

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	1.- 4221150100389853 BASTON DE ALUMINIO PLEGABLE 4 SECCIONES CON EMPUÑADORA DE GOMA CORREA SUJETADORA Y UNA CONTERA 2.- 4224200100381726 LINER DE SILICONA DE 3mm PARA AMPUTACION TRANSFEMORAL TALLA L 3.- 4224200100051565 PROTESIS MODULAR ENDOESQUELETAL AK (TRANSFEMORAL) DE ACERO CON RODILLA MONOCENTRICA BLOQUEO Y SOCKET RESINA TIPO DE PIE SACH 4.- 4224200100051560 PROTESIS MODULARES ENDOESQUELETAL AK (TRANSFEMORAL) DE ACERO CON RODILLA MONOCENTRICA Y SOCKET DE POLIPROPILENO Y SILICONA TIPO DE PIE SACH 5.- 4224200300052410 GARFIO DE ACERO DE PROTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR (ADULTO) IZQUIERDO 6.- 4224200100051624 PROTESIS MODULARES ENDOESQUELETAL DESARTICULADO RODILLA DE ACERO Y SOCKET DE POLIPROPILENO TIPO DE PIE SACH PARA USO ORTOPEDICO 7.5 5310230900376097 PROTESIS MAMARIA DE GEL POLIMERO EXTERNA 8.- 4224200300052409 GARFIO DE ACERO DE PROTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR (ADULTO) DERECHO 9.- 5311160100385560 ZAPATO CLASICO DE POLIESTER Y POLIURETANO ALTO BRILLO, SUELA DE POLIURETANO, PUNTERA TERMOPLASTICA PARA CABALLERO 10.- 5311160100392645 ZAPATO DE CUERO TIPO BOX CALF MODELO BLUCHER CON TALON ACOLCHADO Y SISTEMA CEMENTADO CON COSTURA BLAKE Y LONGITUD DE HORMA 25,66 cm APROX. PARA CABALLERO
<b>Denominación de la contratación:</b>	Contratación de dispositivos médicos para el Suministro de Ayudas Biomecánicas para pacientes del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, perteneciente a la Cartilla de Compra Local.

### I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

### II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**  
Adquirir dispositivos médicos de compra local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.
- **Objetivos Específicos:**
  - Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
  - Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

### III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 3.1 Descripción de los bienes a contratar:

Nº ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	20600035	Bastón canadiense (lofstrand) adulto	UN	1
2	20600032	Fundas tubulares para amputados (sistema liner)	UN	2
3	20600043	Prótesis abajo de rodilla modular con pie sach	UN	1
4	20600047	Prótesis arriba de rodilla modular, monoaxial y pie sach	UN	1
5	20600151	Prótesis de miembro superior arriba de codo multiaxial	UN	1
6	20600071	Prótesis desarticulado de tobillo modular (syme)	UN	1
7	20600058	Prótesis mamaria externa	UN	3
8	20600176	Prótesis parcial de mano	UN	1
9	20600096	Zapato ortopédico (par)	UN	3
10	20600094	Zapato ortopédico con alza compensatoria (par)	UN	1

### 3.2 Características técnicas:

#### A. DEL MATERIAL MEDICO

Las características técnicas han sido aprobadas mediante [https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION\\_13\\_IETSI\\_ESSALUD\\_2018.pdf](https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf), publicado y aprobado en el **LISTADO DE MATERIAL MEDICO DE AYUDAS BIOMECAICAS**; , en último link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas del material solicitado. [https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_NACIONAL\\_DE\\_AYUDAS\\_BIOMECAICAS/](https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_NACIONAL_DE_AYUDAS_BIOMECAICAS/)

- **Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.**

### 3.3 Embalaje y rotulado

#### 3.3.1 Embalaje

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

### **3.3.2 Rotulado**

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- |   |   |
|---|---|
| ✓ Consignar la frase                    | : “Estado Peruano”  |
| ✓ Nombre de Entidad                     | : “EsSalud”   |
| ✓ Consignar la frase                    | : “Prohibida su Venta”  |
| ✓ Nomenclatura del proceso de selección | : N° del procedimiento<br>(Aplicable solo al envase mediato). |

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

## **3.4 Certificación de calidad del bien:**

### **3.4.1. Método de muestreo:**

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINS), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

### **3.4.2. Método de ensayo o prueba:**

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del

Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

### **3.5 Transporte**

El transporte de los dispositivos médicos, es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

### **3.6 Vigencia dispositivo médico:**

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

### **3.7 Garantía comercial:**

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del dispositivo médico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

### **3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

#### **3.8.1 Lugar**

El dispositivo médico, se entregará en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

#### **3.8.2 Plazo**

El plazo de ejecución de la prestación es de 10 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

## **IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

### **4.1 Otras obligaciones**

#### **4.1.1 Otras obligaciones del contratista**

- El proveedor debe cumplir con tomar las medidas a los pacientes antes de la confección de las ayudas biomecánicas.
- Se requiere que el proveedor sea de la ciudad de Piura o que cuente con una sucursal en dicha ciudad, para que los pacientes se movilicen para su evaluación y toma de medidas respectiva y no ocasione un gasto adicional e incomodidad del paciente respecto al traslado.
- El proveedor deberá realizar varias pruebas necesarias antes de la entrega de las ayudas biomecánicas al almacén central.
- Asesoría técnica permanente al paciente ante cualquier falla de las ayudas biomecánicas

#### **4.1.2 Otras obligaciones de la Entidad:**

- Brindar información del paciente a fin de que pueda coordinar la toma de medidas para la ayuda biomecánica.

### **4.2 Confidencialidad:**

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

#### **4.3 Propiedad intelectual**

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

#### **4.4 Recepción y conformidad de los bienes**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 156 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

#### **4.5 Forma de pago**

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Servidor Responsable de **Jefatura del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla,

Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

#### **4.6 Modalidad de Pago:**

Suma alzada.

#### **4.7 Penalidad por Mora:**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 128.4 del artículo 128 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la aplicación de la penalidad por mora y otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

#### **4.8 Responsabilidad por vicios ocultos**

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 158 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

## **V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO**

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación<sup>1</sup> y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

## **VI. GESTION DEL RIESGO**

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

## **VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS**

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante CONCILIACIÓN, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

## **VIII. RESOLUCION DE CONTRATO**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 130 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

## **IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

### **A. CAPACIDAD LEGAL**

Requisitos:

<sup>2</sup> Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 303 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

<sup>4</sup> Numeral 130.6 del artículo 130 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

-Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acreditación:

-Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados<sup>5</sup>, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

## **ANEXO N° 01**

### **DIRECTORIO**

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
<b>ZONA NORTE</b>	
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

<sup>5</sup> Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

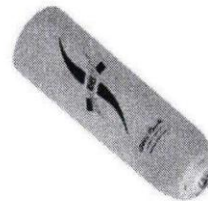
**BASTON CANADIENSE (LOFSTRAND) ADULTOS****CÓDIGO SAP: 020600035**

- Fabricado en matriz estructura de aluminio anodizado ligero.
- Abrazadera antebraquial montada sobre una base de PVC revestida con
- Empuñadura (manigueta) anatómica acolchada y forrada.
- Componentes tubulares telescópicos de altura regulable; con un
- Roscas de ajuste metálicas a nivel de los componentes tubulares
- Regatón terminal antideslizante reforzado en su interior con arandela metálica.

**FUNDAS TUBULARES PARA AMPUTADOS (SISTEMA LINER)****CÓDIGO SAP: 020600032**

Material: de silicona o poliuretano, de acuerdo a nivel de amputación.

De acuerdo a nivel de amputación

**PROTESIS ABAJO DE RODILLA MODULAR CON PIE SACH****CÓDIGO SAP: 020600043**

- Encaje de tipo PTS/PTB/KBM, confeccionado en material termoplástico (polipropileno)
- Funda protectora de muñon de plastazote, pelite u otro.
- Con o sin correa supracondilea.
- Adaptador de tubo (duraluminio o titanio) con sistema de conexión a encaje y unidad terminal (pie).

Pie SACH.

PTS = Patelar Tendon Supracondilear (descarga Supracondilea)

PTB= Patelar Tendon Bearing Supracondilear (descarga en Tendon Patelar)

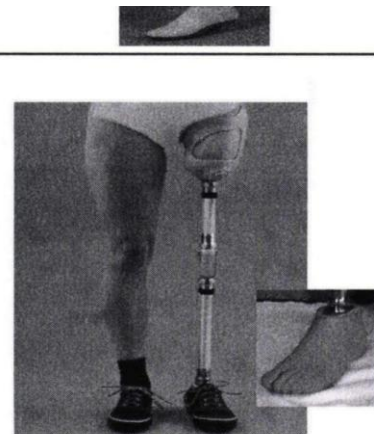
KBM=Descarga mixta patelar y supracondilea.



Pie SACH.

**PROTESIS ARRIBA DE RODILLA MODULAR MONOAXIAL Y PIE SACH****CÓDIGO SAP: 020600047**

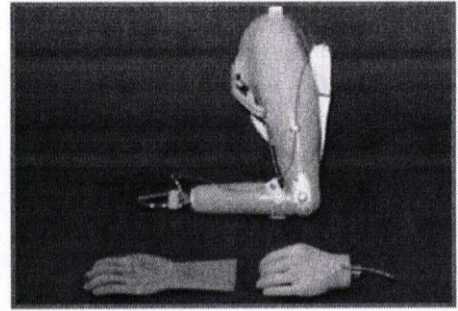
- Encaje de tipo cuadrilateral a contacto total, de contención isquiática, de diámetro medio lateral estrecho (cat-cam)
- Material termoplástico (polipropileno, surlyn o similar).
- Cinturón silesiano de cuero.
- Con o sin válvula de succión (metálica o plástica).
- Adaptador de tubo (duraluminio o titanio) con sistema de conexión a rodilla y unidad terminal (pie).
- Articulación de rodilla: monoaxial con sistema fricción constante o graduable
- Pie SACH.



**PROTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR ARRIBA DE CODO  
MULTIAXIAL**

**CÓDIGO SAP: 020600151**

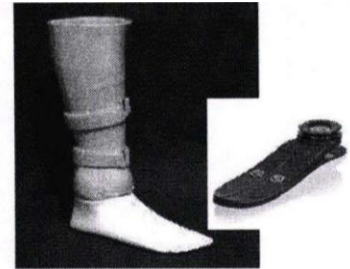
- Encaje termo-conformado en plástico laminado, con revestimiento interno de material blando (plastazote o similar)
- Arnés "en ocho" o sistema adaptable (según se requiera) con tirantes ajustables de algodón y/o perlón.
- Doble sistema de Cable Bowden.
- Articulación de codo de tipo multiaxial.
- Articulación de muñeca con cople adaptable a unidad terminal.



**PROTESIS DESARTICULADO DE TOBILLO MODULAR (SYME)**

**CÓDIGO SAP: 020600071**

- Encaje termo-conformado de polipropileno.
- Con o sin ventana lateral en socket o encaje.
- Con o sin correa suprapatelar
- Adaptador modular de tipo Syme a pie articulado



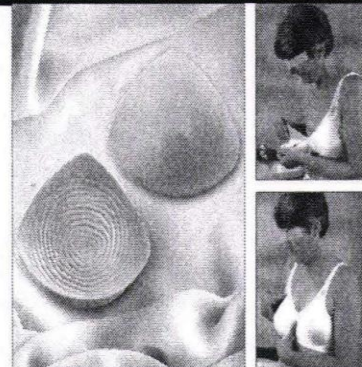
**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

**PROTESIS MAMARIA EXTERNA\***

**CÓDIGO SAP: 020600058**

- Peso liviano
- Diseño anatómico, adaptable a zona operatoria.
- Incluye brassiere adaptado a la prótesis.
- Talla de acuerdo a medida de la paciente.

\* *Epiprótesis.- Elemento de reemplazo externo de mama*



**PROTESIS PARCIAL DE MANO**

**CÓDIGO SAP: 020600176**

- Encaje anatómico de material termoplástico
- Guante con relleno a niveles correspondientes con cremallera (opcional: pulgar libre)
- Diseño funcional individualizado de acuerdo a nivel de amputación.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### ZAPATOS ORTOPÉDICOS (PAR)

**CÓDIGO SAP: 020600096**

- Puede ser tipo Oxford, semibotín o botín.
- Material de cuero guante, suela cromo o similar.
- Características: puntera amplia (con o sin relleno de plastazote o pelite);
- Adaptaciones: almohadilla escafoidea, cuñas (interna o externa), botón o barra metatarsiana, según se requiera
- Sujeción con pasadores, velcro, hebillas o cremalleras.
- Tipo de horma según se requiera (niños).



### ZAPATOS ORTOPÉDICOS CON ALZA COMPENSATORIA (PAR)

**CÓDIGO SAP: 020600094**

Modelo: Oxford, semibotín o botín.

Material de cuero guante, suela cromo o similar.

Características: puntera y escote amplios.

- Alza compensatoria repartida interna y externamente (según se requiera).
- Adaptaciones internas o externas, según se requieran.
- Sujeción con pasadores, velcro, hebillas o cremalleras.



