

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

INFORME N° 817 - 2025-GRH-GRDS-DIRESA-HHVM/DF-DJZR

Doc: 5963464
Exp: 3469525
Fol: 2+6

A : CPC IGLESIAS ESPINOZA, Yhony
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
DE : Q.F ZANABRIA RAVICHAGUA, Deyvi Joel
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

ASUNTO : REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO FILTRO DIALIZADOR PARA UNIDAD RENAL

REFERENCIA: INFORME N°141-2025-GRH-GRDS-DIRESA-HHVM/DM-CIPL

ATENCION: UNIDAD LOGISTICA

FECHA : Huánuco, 06 de junio del 2025

Por medio del presente me dirijo a Ud. para saludarlo cordialmente, y en atención al documento de la referencia, se remite el requerimiento de DISPOSITIVO MÉDICO FILTRO DIALIZADOR, con la finalidad de garantizar el tratamiento a los pacientes con Seguro Integral de Salud.

Se remite el requerimiento con el fin de cumplir con un adecuado abastecimiento y dar cumplimiento a la **R.M N°116-2018//MINSA. Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos y Productos Sanitarios-SISMED.**

Es todo cuanto informo Ud. Para su conocimiento y fines pertinentes

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Hospital Regional "Hermilio Valdizán Medrano"
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
RECIBIDO
Registro: 1583
Hora: 11:10 am
Recibido por: [Signature]

Atentamente
GOBIERNO REGIONAL HUÁNUCO
Dirección Regional de Salud
Hospital Regional "Hermilio Valdizán Medrano"
Deyvi J. Zanabria Ravichagua
COP 3588 RIA B
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Hospital Regional "Hermilio Valdizán Medrano"
JEFATURA DE LOGÍSTICA
RECIBIDO
06 JUN. 2025
Registro: 4283
Hora: 3:13
Recibido por: [Signature]

UNIDAD DE LOGÍSTICA
06 JUN 2025
PROVEIDO N° 4283
A: Jacinto
PARA: [Signature]

PERÚ Ministerio de Salud DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUÁNUCO HOSPITAL REGIONAL HERMILO VALDIZÁN M.
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
PROVEIDO N° 1583 06 JUN. 2025
A: U. LOGISTICA
PARA: SU TRAMITE
[Signature]

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DEPENDENCIA SOLICITANTE:

Unidad Renal

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de Dispositivo medico

3. FINALIDAD PÚBLICA

El Hospital Regional Hermilio Valdizan Medrano como Institución tiene de finalidad de cautelar la salud pública de la población de su jurisdicción, en tal sentido, requiere de Dispositivos e Insumos Médicos, para cumplir con el objetivo mejorar el acceso de Productos Farmacéuticos para los pacientes del Hospital Regional Hermilio Valdizan Medrano.

4. ANTECEDENTES

Ley 29344, ley que establece el marco normativo del aseguramiento universal en salud, el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento, en donde establece en su artículo 3° Del aseguramiento universal en salud "El aseguramiento universal en salud es un proceso orientado en lograr que toda población residente en el territorio nacional disponga de un seguro de salud que le permita acceder a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación, en condiciones adecuadas de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad, sobre la base del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Adquisición de Dispositivos e Insumos Médicos, para la atención integral de pacientes del Hospital Región Hermilio Valdizan Medrano.

6. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1. Descripción y cantidad de los bienes

CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	PEDIDO
36705	493700190321	FILTRO DIALIZADOR DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 1.9 m2	UNIDAD	1500

6.2 CARACTERISTICAS.

- Membrana biocompatible de polietersulfona
- Cortes con superficie tipo espejo para minimizar residuos.
- Estructura ondulada con mejores aclaramientos.
- Libre de óxido de etileno.
- Aclaramiento de urea ml/min.273 con QB de 300.
- Aclaramiento de cr ml/min: 252 con QB de 300
- Aclaramiento de fosforo ml/min: 214 con QB de 300
- Aclaramiento de vitamina b12 ml/min. 135 con QB de 300.
- KUF: ml/h/mmHg: 22
- KoA (urea):1321



7.1.1 sanitarias, y demás normas.

- Cumplimiento del Decreto supremo N° 016-2011-S. A "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°001-2009-SA
- Decreto Supremo N°028-2010-SA
- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

7.2. REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

7.2.1 Requisitos del Proveedor

- a) Copia simple de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- b) 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 y cuando corresponda. *Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento.*
- c) Copia simple del Certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitido por la ANM, para fabricante y, para fabricante extranjero, del 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 acuerdos al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. Para el caso de los certificados emitidos por el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (02) años contados a partir de la fecha.
- d) Copia simple del Certificado Buenas Prácticas de Distribución y transporte (BPDyT).(si fuera el caso)
- e) Copia simple de Registro Sanitario o Certificado Sanitario vigente. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM del Ministerio de Salud-MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- f) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- g) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediante inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.

7.3 CONDICIONES COMPLEMENTARIAS

Descripción



- Los Dispositivos médicos deben ser identificados con su denominación técnica
- Las denominaciones, características y presentación serán las que corresponden al requerimiento del HRHVM.
- No serán admitidas propuestas alternativas

Control de calidad

- La calidad de Dispositivos médicos, debe entenderse como la funcionalidad y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas y aprobadas para el Registro Sanitario del producto.
- Como regla general la documentación técnica, así como las características de los Dispositivos médicos deben coincidir con lo señalado en el requerimiento del HRHVM, vigente a la fecha de presentación de las ofertas del procedimiento de selección.
- El responsable de la calidad de los productos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país; tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.
- Cuando se trate de fabricantes encargados de elaborar Dispositivos medico por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumidas solidariamente por este y por la empresa titular del registro.
- El control de calidad de los productos es obligatorio, integral y permanente, para garantizar su calidad, las empresas fabricantes , bajo responsabilidad debe contar con un sistema de control de calidad que abarque todo los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.
- Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Dispositivos médicos se debe disponer de locales, Equipos técnico y control adecuado, debiendo ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la OMS o de las que dicta la autoridad de salud en el ámbito nacional, quien verificara periódicamente su cumplimiento.

7.4 VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODCUTOS

No deberá ser menor a los 18 meses y/o según ficha técnica aprobada.

7.5 RESPONSABILIDAD DE VICIOS OCULTOS

De conformidad con lo establecido en la Ley General de Contrataciones Públicas y demás normativas aplicables, el proveedor será plenamente responsable por los vicios ocultos que puedan presentar los dispositivos médicos suministrados, incluso si estos no se manifiestan de forma inmediata durante la recepción o instalación del producto.

Se entenderá por vicio oculto cualquier defecto de fabricación, funcionamiento, esterilidad, incompatibilidad técnica o estructural no detectable en una inspección inicial razonable, que impida el uso adecuado del dispositivo médico conforme a su naturaleza y finalidad.

En caso de detectarse un vicio oculto dentro del plazo de garantía mínimo de un (1) año, el proveedor estará obligado, sin costo adicional para la entidad contratante, a:

1. Reponer el dispositivo defectuoso por otro en perfectas condiciones y con iguales características técnicas, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles tras la notificación.



2. Cubrir los costos de transporte, instalación o reinspección, si fuera necesario.
3. Asumir la responsabilidad por daños colaterales que el uso del producto defectuoso pueda haber ocasionado, siempre que exista relación causal demostrable.

La detección de un vicio oculto será causal suficiente para activar las garantías establecidas en la ley y podrá dar lugar a la aplicación de sanciones contractuales, incluso la resolución del contrato, si se compromete la seguridad del paciente o el funcionamiento del servicio médico.

7.6 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA.

7.6.1 LUGAR.

Los bienes serán entregados en el almacén especializado de Farmacia del Hospital Regional Hermilio Valdizan; ubicado en Jr. Hermilio Valdizan N° 950, Provincia de Huánuco y Departamento de Huánuco.

7.6.2 PLAZO.

Así mismo, las entregas se efectuarán en una sola entrega, deberá ser a un periodo no mayor a Diez (10) días calendario, el cual se computará desde el día siguiente de la notificación de su respectiva Orden de Compra,

7.6.3 HORARIO

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación, es de lunes a viernes de 07:00 horas a 13:00 horas. En el caso que se fuera del horario establecido, es con previa coordinación y autorización del Químico Farmacéutico responsable del Almacén especializado y el responsable del almacén general.

7.7 SUBCONTRATACION

No aplica

7.8 ADELANTOS

No aplica

7.9 GARANTIA DEL PRODUCTO

El Postor Adjudicado, garantizará la autenticidad y el buen estado de los Bienes entregados por un periodo mínimo de doce (12) meses, en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá ser canjeado en un plazo no mayor de diez (10) días calendario de notificado por el Administrador de contrato.

7.10 FINANCIAMIENTO.

Donaciones y Transferencias Y/O RDR

7.11 FORMA DE PAGO Y CONDICIONES.

El pago será realizado de forma única a favor del Contratista ganador de la Buena Pro, previa conformidad de la entrega de los Bienes emitido por el responsable del Almacén de Farmacia, quien deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (07) días de ser este recibido.

El Hospital Regional Hermilio Valdizan Medrano debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguiente al Otorgamiento de la Conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas en el contrato.

7.12 FORMULA DE RE AJUSTE.



No aplica

7.13 PENALIDADES Y OTRAS PENALIDADES

7.13.1. PENALIDAD POR MORA

El incumplimiento de la entrega del bien en el plazo solicitado, estará sujeto a la aplicación de penalidades de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Contrataciones Públicas y su reglamento vigente a la fecha.

8 ETAPA DE ADMISIÓN

8.1 DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para el presente procedimiento de selección la evaluación de especificación técnica se realiza de la siguiente manera.

8.1.1 Características del bien

Características de los bienes deben responder a la ficha técnica de los Dispositivos médicos.

Comprobar el cumplimiento de las especificaciones del Decreto Supremo N°016-2011-S.A. y modificatorias y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad. Así como las mejoras que puedan presentar las ofertas.

Aspectos a verificar

Cumplimiento de las especificaciones técnicas

Cumplimiento de la normatividad vigente

Concordancia con la documentación presentada en la oferta

Muestras: Las empresas deberán presentar una (01) muestra del Dispositivo medico a la Unidad logística del Hospital Regional Hermilio Valdizan, con el objetivo que dicha muestra sea evaluada el cumplimiento de características técnicas por el área usuaria.

- *Filtro dializador de bajo flujo de membrana sintética 2.0 m²*

Aspectos a Evaluar:

- ✓ Carcasa externa: Transparente, resistente a presión, sin grietas, fisuras o deformaciones visibles.
 - ✓ Eficiencia de depuración bajo condiciones clínicas simuladas.
 - ✓ Conectores (puertos de entrada/salida): Estándar luer lock o compatibles con máquinas de Hemodiálisis.
 - ✓ Permeabilidad al flujo: Bajo riesgo de pérdida de albúmina y adecuada para hemodiálisis.
- *Set de línea arterial y venosa para hemodiálisis adulto.*

Aspectos a Evaluar:

- ✓ Material del tubo: Libre de DEHP, biocompatible, flexible, no colapsable.
- ✓ Eficiencia de depuración
- ✓ Resistencia al colapso y presión: Evaluar funcionalidad bajo condiciones clínicas simuladas.
- ✓ Conectores y puertos de inyección: Tipo luer lock, de conexión segura y



- estandarizada.
- ✓ Presencia de cámara de goteo (venosa) y trampa de aire.

9 NORMAS ANTICORRUPCION

El contratista acepta expresamente que no llevará a cabo acciones que estén prohibidas por las leyes locales u otras leyes anti-corrupción. Sin limitar lo anterior, el contratista se obliga a no efectuar algún pago, ni ofrecerá o transferirá algo de valor, a un funcionario o servidor público o a cualquier tercero relacionado con el servicio aquí establecido de manera que pudiese violar las leyes locales u otras leyes anti-corrupción, sin restricción alguna.

En forma especial, el contratista declara con carácter de declaración jurada que no se encuentra inmerso en algún proceso de carácter penal vinculado a presuntos ilícitos penales contra el estado peruano, constituyendo su declaración, la firma del mismo en la Orden de Servicio de la que estos términos de Referencia forman parte integrante.

10 NORMAS ANTISOBORNO


El proveedor, no debe ofrecer negociar o efectuar cualquier pago objeto de valor o cualquier dádiva en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que puedan constituir un incumplimiento a la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias directa o indirectamente, o a través de socios integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en el artículo 1 de Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias.

Asimismo, el proveedor se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas en virtud a lo establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones

De la misma forma el proveedor se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviere conocimiento, así también, en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de canales dispuestos por la Entidad.

El proveedor es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del servicio o bien contratado y a las acciones civiles y/o penales que la Entidad pueda accionar, constituyendo su declaración, la firma del mismo en la Orden de Servicio de la que estos términos de referencia forman parte integrante.

Firma y Sello del Área Usaria



GOBIERNO REGIONAL HUANUCO
Dirección Regional de Salud
Hospital Regional "Hermilio Valdizan Medrano"

Deyvi J. Zambora Ravichagua
COP 22464 RNA 8
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA