

**DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:**

COD. SISMED	SIGA	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
21872	355800020046	ALCOHOL ACIDO P.A. x 1 L	UND	80
38515	353800010001	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 965 1L	UND	120
22338	350500030010	AGUA DESTILADA X 4 L	UND	30
42415	512000180057	LAMINA PORTA OBJETO BISELADA 26 mm X 75 mm	50 UND	90
30004	511000081171	TUBO DE ENSAYO DE VIDRIO 20 mm X 150 mm CON TAPA	UND	7200
50949	511000081185	TUBO DE POLIPROPILENO, FONDO CONICO ESTERIL X 15 mL X 500	UND	72
39106	495700350040	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 21 G x 1 1/2"	UND	4800
37482	511000060104	PIPETA DESCARTABLE ESTERIL GRADUADA 5 mL X 100	UND	60
38669	495500011436	MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M	UND	150
41488	495700280145	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M	UND	4800



**GERENCIA REGIONAL  
DE SALUD "Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"**

40035	511000150470	RESPIRADOR DE FILTROS Y CARTUCHOS RECAMBIABLES (VAPORES ORGANICOS Y FORMALDEHIDOS)	UND	04
10001	351000023200	ACEITE DE INMERSION PARA MICROSCOPIA X 100 ML	UND	12
10249	495700070005	ALGODON HIDROFILO 500 g	UND	30
10325	495700110018	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO	UND	9600
41599	358600100717	MEDIO DE TRANSPORTE PARA CULTIVO	UND	03
53588	512000210436	PAPEL FILTRO CURSO RAPIDO 58 cm X 58 cm X 250	UND	250
50955	512000210241	PAPEL ABSORBENTE USO LABORATORIO 51 cm X 15 m APROX.	UND	01
30073	495700270328	GASA ESTERIL 50 cm x 50 cm x 5	UND	36

**Clasificador de Gasto: 2.3.18.21 Material, Insumo, Instrumental y Accesorios Médicos, Quirúrgicos, Odontológicos y de Laboratorio.**

Las características técnicas deben responder a las especificaciones técnicas elaboradas por la Estrategia Sanitaria y al Documento de información complementaria.

Se adjuntan al presente:

- Requerimiento de Insumos para el Procesamiento de Muestras Bacteriológicas de Tuberculosis de del año 2026, elaborados por la parte usuaria.
- Especificaciones técnicas elaboradas por el área usuaria.
- Documento de información complementaria a las especificaciones técnicas.

**MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIA PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRAS, DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES DE LA ESPCTB**

**DESCRIPCIÓN / ESPECIFICACIONES MÍNIMAS:**

COD. SIGA	COD. SISMED	CANTIDAD	MEDIDA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN
355800020046	21872	80	FRASCO X 1L	ALCOHOL ACIDO O DECOLORANTE BK; Presentación: Frasco de 1L, envase: de plástico blanco no transparente; líquido; incoloro; solubilidad en agua: 20°C; pH: 1,0 a 20°C
353800010001	38515	120	FRASCO X 1L	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96°
350500030010	22338	30	GALON X 4L	AGUA DESTILADA; Olor: inoloro; líquido; color: transparente; pH: 6.8 - 7.6; densidad: 0.997 - 1.002 g/ml
512000180057	42415	90	CAJA X 50 unid	LAMINA PORTA OBJETO BISELADA 26 mm X 75 mm X 50
511000081171	30904	70	CAJA X 100 unid	TUBO DE ENSAYO DE VIDRIO DE 20X150MM CON TAPA ROSCA BAQUELITA; Material: borosilicato; Medida: 20x150mm; Tubo de fondo redondo, con tapa rosca de baquelita.
511000081185	50949	72	PAQUETE x 500 unid	TUBO DE POLIPROPILENO, FONDO CONICO ESTERIL con TAPA X 15 mL; Modelo: Tipo Falcon; Condición: estéril (empaque individual); Material del tubo: polipropileno; Autoclavable: 121°C; Color del tubo: transparente; Graduado: Si (con relieve); graduación: cada 0.5 ml; Área para rotular: Si; Tipo de tapa: Tapa rosca con borde hermético.
495700350040	39106	45	CAJA X 100 unid	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 21 G x 1 1/2 in; - Presentación: blister /unidad; Condición: estéril; material: polipropileno; Color del tubo: transparente; Graduado: si ; graduación: cada 0.1ml
511000060104	37482	50	CAJA X 100 unid	PIPETA DESCARTABLE ESTERIL GRADUADA 5 mL X 100; Capacidad total: 5 ml; Color: transparente; Material: polietileno de una pieza; Condición: Estéril (empaque individual); Graduado: Si (con relieve); Graduación: cada 0.5ml
495500011436	38669	150	UNIDAD	MANDIL QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE TALLA M; largo, por debajo de las rodillas; Con cuello redondo con cinta de doble dobléz (2 tiras de ajuste); Espalda con abertura longitudinal, totalmente cruzada y traslape posterior.; doble amarre interno y externo a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo); Con uniones termoselladas y/o cosidas; Mangas largas con puños tipo RIB para una mayor sujeción y protección; Sin bolsillos, no traslúcido (opacidad) y fresco; Aséptico.
495700280145	41488	48	CAJA X 100 unid	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M; Fabricación en nitrilo 100%; No estéril; Con buena resistencia al rasgado; Hipoalergénico; Material no tóxico; Libre de látex; Talla: "M"
511000150470	40035	1	UNIDAD	RESPIRADOR DE FILTROS Y CARTUCHOS RECAMBIAABLES (VAPORES ORGANICOS Y FORMALDEHIDOS); aprobado por MSHA y NIOSH

351000023200	10001	12	FRASCO X 100 ML	ACEITE DE INMERSION PARA MICROSCOPIA; Olor: suave; Presentación: Frasco de vidrio ámbar de 100ml; Descripción física: líquido; Color: transparente
495700070005	10249	30	Rollo 500g	ALGODÓN HIDROFILO
495700110018	10325	96	CAJA X 100 unid	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO; Descripción física: Sólida; Tamaño: 150mmx17mmx1.6mm; libre de latex; Material: 100% madera; extremos redondeados: si
358600100717	41539	3	UNIDAD	MEDIO DE TRANSPORTE PARA CULTIVO BIOPACK-2, MEDIO DE TRANSPORTE PARA ENVIO DE CEPAS DE MYCOBACTERIUM, 1 x 1.5L BioJar; 1 etiqueta de peligro, sustancia infecciosa de clase 6.2, categoría A (UN2814, UN2900), 2 almohadillas absorbentes; Bolsa de burbujas - 6 celdas grandes
512000210436	53588	250	PLIEGO	PAPEL FILTRO CURSO RAPIDO 58 cm X 58 cm X 250; Descripción física: Sólida; Color: blanca; Retención de partículas: 2.5 um; Grosor: 0.20mm; Gramaje: 100 g/m2; Grado 42
512000210241	50955	1	ROLLO	PAPEL ABSORBENTE USO LABORATORIO 51 cm X 15 m APROX.
495700270328	38673	36	UNIDAD	GASA ESTERIL 50 cm x 50 cm x 5

DECOLORANTE BK	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: DECOLORANTE BK O ALCOHOL ACIDO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en el procedimiento de coloración de láminas (baciloscopias) en la investigación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
A	GENERALES
A01	Olor: Etanólico
A02	Presentación: Frasco de 1L
	Envase: de plástico blanco no transparente
A03	Descripción física: líquido
A04	Color: incoloro
A05	Cantidad: 80 frascos
A06	Solubilidad en agua: 20°C
A07	pH: 1,0 a 20°C
B	Fecha de vencimiento
B01	Mayor a 2 años
C	Adicionales
C01	Ficha técnica del reactivo

ALCOHOL 70°C	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: ALCOHOL 70°C
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar para desinfección de superficies.
A	GENERALES
A01	Olor: Característico
A02	Presentación: Frasco de 1L
A03	Descripción física: líquido
A04	Color: líquido transparente
A05	Cantidad: 48 frascos
A06	pH: 4-6
A07	Frasco con cierre hermético y presinto de seguridad
B	Fecha de vencimiento
B01	mayor a 2 años
C	Adicionales
C01	Ficha técnica del reactivo

ALCOHOL 96°C	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: ALCOHOL 96°C
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en la preparación de colorantes, que son usados en el proceso de baciloscopias
A	GENERALES
A01	Olor: Característico
A02	Presentación: Frasco de 1L
A03	Descripción física: líquido
A04	Color: transparente
A05	Cantidad: 72 frascos
A06	pH: 4-6
A07	Frasco con cierre hermético y presinto de seguridad
B	Fecha de vencimiento
B01	Mayor a 2 años
C	Adicionales
C01	Ficha técnica del reactivo



Sharon G. Rodríguez Camarena  
 Biólogo - Microbiólogo  
 C B P 18982

AGUA DESTILADA	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: AGUA DESTILADA DESIONIZADA
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en la preparación de colorantes
A	GENERALES
A01	Olor: inoloro
A02	Presentación: GALON X 4L
A03	Descripción física: líquido
A04	Color: transparente
A05	pH: 6.8 - 7.6
A06	Densidad: 0.997 -- 1.002 g/ml
A07	Cantidad: 30 GALONES
B	Fecha de vencimiento
B01	Mayor a 2 años

ACEITE DE INMERSION	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: ACEITE DE INMERSION PARA MICROSCOPIA
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar para leer baciloscopias con el objetivo de inmersión 100x
A	GENERALES
	Olor: suave
	Presentación: Frasco de vidrio ambar de 100ml
	Descripción física: líquido
	Color: transparente
	Cantidad: 12
B	Fecha de vencimiento
B01	No menor a 2 años
C	Adicionales
C01	Ficha técnica del reactivo
D	Garantía
D01	No menor a 2 años

ALGODÓN HIDROFILICO	
	DEFINICION FUNCIONAL: ALGODÓN HIDROFILICO
	OBJETIVO DE ADQUISICION:
	Usar en la limpieza y desinfección de mesas y en la preparación de medios.
A	GENERALES
	Olor: Suave
	Presentación: ROLLO X 500g
	Descripción física: Sólida
	Color: blanco
	Cantidad: 30
	Fecha de vencimiento: No menor a 2 años
	Ficha técnica del reactivo
	Garantía: No menor a 2 años



  
 Sharon G. Rodríguez Camarena  
 Biólogo - Microbiólogo  
 C B P 18082

GASA HIDROFILICA	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: GASA HIDROFILA
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en la preparación de medio de cultivo OGAWA
A	GENERALES
	Hilo de algodón: 40'S
	Olor: suave
	Presentación: ROLLO 1 YARDA X 36PULGADAS
	Descripción física: Sólida
	Gran capacidad de absorción
	Color: blanca
	Cantidad: 5
B	Fecha de vencimiento
B01	No menor a 2 años
C	Adicionales
C01	Gasa tipo IV según USP
D	Garantía
D01	No menor a 2 años

PAPEL FILTRO	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: PAPEL FILTRO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en la preparación de medio de cultivo OGAWA
A	GENERALES
	Presentación: PLIEGO 40X40CM
	Descripción física: Sólida
	Color: blanca
	Cantidad: 200 unidades
B	Fecha de vencimiento
B01	No menor a 2 años
C	Adicionales
	Retención de partículas: 12-15 um
	Grosor: 0.21mm
C01	Gramaje: 90 g/m2
D	Garantía
D01	No menor a 2 años

BAJALENGUA	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: BAJALENGUA
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en la extensión de láminas de baciloscopias
A	GENERALES
	Presentación: Caja x 100 unidades
	Descripción física: Sólida
	Tamaño: 150mmx17mmx1.5mm
	libre de latex
	Material: 100% madera
	extremos redondeados: si
	Cantidad: 96
B	Fecha de vencimiento
B01	No menor a 2 años
C	Adicionales
C01	
D	Garantía
D01	No menor a 2 años



*RC*  
 Sharon G. L. Rodríguez Camarena  
 Biólogo - Microbiólogo  
 C B P 16082

TUBO DE CENTRIFUGA CONICO GRADUADO 15ML C/TAPA ESTERIL	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: MATERIAL DE PLASTICO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en el procesamiento de cultivos de Mycobacterium
A	GENERALES
	Volumen: 15 ml
	Modelo: Tipo Falcon
	Presentación: paquete de 100 unidades (tubo centrifuga estéril, empaque individual)
	Material del tubo: polipropileno
	Autoclavable: 121°C
	Color del tubo: transparente
	Graduado: Si (con relieve)
	graduación: cada 0.5 ml
	Área para rotular: Si
	Tipo de tapa: Tapa rosca con borde hermético
	Cantidad: 7200 unidades
C	Garantía
D01	No menor a 2 años

PIPETAS DE TRANSFERENCIA DESCARTABLE, ESTERIL	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: MATERIAL DE PLASTICO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en el procesamiento de cultivos de Mycobacterium
A	GENERALES
	Volumen de trabajo: 3ml
	Capacidad total: 7 ml
	Color: transparente
	Material: polietileno de una pieza
	Condición: Estéril (empaque individual)
	Graduado: SI (con relieve)
	Presentación: Paquete de 100 unidades
B	Graduación: cada 0.5ml
	Cantidad: 6000 unidades
C	Garantía
D01	No menor a 2 años

JERINGAS 1ML 25GX5/8"	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: MATERIAL DE PLASTICO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en el procesamiento de cultivos de Mycobacterium
A	GENERALES
A01	Volumen: 1ml
A02	Presentación: blister /unidad
A03	Condición: estéril
A04	material: polipropileno
A05	Color del tubo: transparente
A06	Graduado: si
A07	graduación: cada 0.1ml
A08	Cantidad: 4800 unidades



Sharon G L. Rodríguez Camarena  
 Bióloga, Microbióloga  
 C B P 12082

LAMINAS PORTAOBJETOS	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: MATERIAL DE VIDRIO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en el procesamiento de baciloscopias
A	GENERALES
	Presentación: caja de 50 unidades
	Material: plástico desechable flexible
	Fecha de caducidad: mayor a 2 años
	Cantidad: 90 cajas de 50 unidades
B	Garantía
B01	No menor a 2 años

TUBO DE VIDRIO CON TAPA DE BAQUELITA	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: MATERIAL DE VIDRIO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en la investigación de Mycobacterium
A	GENERALES
	Presentación: caja de 100 unidades
	Material: borosilicato
	Medida: 20x150mm
	Tubo de fondo redondo, con tapa rosca de baquelita
	Cantidad: 7200 unidades
B	Garantía
B01	No menor a 2 años

MANDIL DESCARTABLE TALLA "M"	
	DEFINICIÓN FUNCIONAL: EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar como barrera de protección personal durante el procesamiento de muestras.
A	GENERALES
A01	Presentación: unidad
A02	largo, por debajo de las rodillas
A03	Con cuello redondo con cinta de doble dobléz (2 tiras de ajuste)
A04	Espalda con abertura longitudinal, totalmente cruzada y traslape posterior,
A05	doble amarre interno y externo a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo)
A06	Con uniones termoselladas y/o cosidas
A07	Mangas largas con puños tipo RIB para una mayor sujeción y protección n
A08	Sin bolsillos, no traslúcido (opacidad) y fresco.
	Aséptico
	Fecha de caducidad mayor a 2 años
A09	Cantidad: 150 unidades



Sharon G. P. Rodríguez Camarena  
 Bióloga - Microbióloga  
 C B P 18062

GUANTES DE NITRILLO TALLA "M"	
	<b>DEFINICIÓN FUNCIONAL: EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL</b>
	<b>OBJETIVO DE ADQUISICION</b>
	Usar como barrera de protección personal durante el procesamiento de muestras, contra detergentes y sustancias corrosivas.
A	<b>GENERALES</b>
A01	Presentación: caja x 100 unidades (50 pares)
A02	PCT
A03	No estéril
A04	Con buena resistencia al rasgado
A05	Hipoalergénico
A06	Material no tóxico.
A07	Libre de látex
A08	Talla: "M"
A09	Cantidad: 48 cajas

BIOPACK PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS	
	<b>DEFINICIÓN FUNCIONAL: BIOPACK PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>
	<b>OBJETIVO DE ADQUISICION</b>
	Usar para el envío de Cepas de Mycobacterium al Laboratorio de Referencia Regional
A	<b>GENERALES</b>
A01	Presentación: Unidad
A02	Descripción física: Biopack para sustancias infecciosas contiene un envase secundario de polipropileno de 1.5 litros de capacidad.
A03	Con tapa rosca en caucho EPDM de 120 mm de ancho y asa incorporada. Tiene un sistema de amortiguación de impactos compuesto por plásticos de burbujas y cartón de doble pared.  La caja externa del Biopack está laqueada y tiene instrucciones, etiquetas necesarias.
C	<b>Adicionales</b>
C01	Adicionalmente provee materiales absorbentes y amortiguadores.
C02	Aprobado por la ONU, para el transporte seguro de sustancias infecciosas Clase 6.2 y Categoría A y B
C03	Embalaje Exterior medidas de 180x180x200 mm, compuesta de cartón de fibra corrugado de doble pared.
D	Cantidad: 3 unidades

RESPIRADOR DE FILTROS Y CARTUCHOS RECAMBIALES (VAPORES ORGANICOS Y FORMALDEHIDOS)	
	<b>DEFINICIÓN FUNCIONAL: EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL</b>
	<b>OBJETIVO DE ADQUISICION:</b> Usar una barrera mecánica de protección respiratoria contra polvos, humos y neblinas con o sin aceite, durante los procedimientos realizados en la coloración de láminas (de esputos y otras secreciones) para las baciloscopías. De esta forma disminuir la exposición a los componentes químicos y tóxicos que se desprenden durante este procedimiento.
A	<b>GENERALES</b>
	Características: Válvula Cool Flow, Línea de aire dual compatible con suministro de aire, Suspensión Desplegable Integrada, con filtros recambiables. Aprobado por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de los EE. UU. Material: Pieza facial de silicona y bandas elásticas de polyester/poluretano Serie o Tamaño: 7502 talla M Fecha de caducidad: mayor a 2 años Cantidad: 4
B	<b>Garantía:</b>
B01	No menor a 2 años



Sharon C. L. Rodríguez Camarena  
 Biólogo - Microbiólogo  
 C. B. P. 18082

	PAPEL ABSORBENTE PLASTIFICADO USO LABORATORIO
	DEFINICION FUNCIONAL: MATERIAL DE LABORATORIO
	OBJETIVO DE ADQUISICION
	Usar en el procesamiento de baciloscopías y cultivos de mycobacterium
A	GENERALES
	Presentación: Rollo de 50 cm de ancho x 50 metros de longitud
	No estéril
	Materia: Papel plastificado de material absorbente por una cara e impermeable por la otra.
	Color: Blanco de preferencia o celeste.
	Garantía no menor a 2 años.
	Cantidad: 1



  
 Sharon G. Rodríguez Camarena  
 Biólogo - Microbiólogo  
 C.B.P. 18002



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LAS ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN ADICIONALES A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICA:**

**1.1. Vigencia del bien (Fecha de vencimiento o expiración)**

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de la entrega en el almacén del Hospital Belén de Trujillo o en el Almacén Especializado de Farmacia.

**1.2. Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**1.3. Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**1.4. Inserto**

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

**2. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:**

**2.1.** Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.

**2.2.** Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**NOTA:** como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

**2.3.** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el



**GERENCIA REGIONAL  
DE SALUD “Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”**

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

- 2.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de BPA vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 2.3.
- 2.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.
- 2.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 2.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

**3. DE LA HABILITACION DEL POSTOR:**

**Requisitos:**

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida 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.

**Acreditación:**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

**4. DE LAS CONDICIONES DE ENTREGA:**

*En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:*

- 4.1. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- 4.2. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- 4.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.



**GERENCIA REGIONAL  
DE SALUD "Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"**

- 4.4. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- 4.5. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- 4.6. Toda documentación presentada debe ser legible.
- 4.7. Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).
- 4.8. La conformidad de recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe de Almacén (o quien haga sus veces) de la Oficina de Logística.