



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.