

REQUERIMIENTO DE BIENES

FINALIDAD PÚBLICA:

Garantizar el diagnóstico oportuno y preciso de enfermedades hematológicas y oncohematológicas mediante la realización de procedimientos de aspirado y biopsia de médula ósea en pacientes atendidos en el establecimiento de salud.

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de agujas para aspirado y biopsia de médula ósea para uso diagnóstico por la especialidad de Hematología

ADQUISICIÓN DE AGUJAS DE ASPIRADO Y AGUJAS DE BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA PARA EL TIEMPO DE 1 AÑO

DESCRIPCIÓN / ESPECIFICACIONES MÍNIMAS:

ÍTEM	CANTIDAD	MEDIDA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN
1	200	AGUJA DE ASPIRACION DE MEDULA OSEA N 15 G x 76 mm	<p>CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES Es utilizada para procedimientos de hematología y medicina oncológica para el estudio de médula ósea.</p> <p>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Presenta un estilete interno con punta de bisel para una inserción sin complicaciones, permitiendo una recuperación óptima del tejido, con tope de seguridad ajustable. Mango ergonómico Conector Luer Lock de acero inoxidable para jeringa Anillo de distancia para profundidad de penetración variable. Detención de control ajustable <i>con escala al milímetro</i></p> <p>DIMENSIONES Diametros 15G Longitudes 76 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vida útil: No menor a 12 meses al momento de la entrega.

Dra. Lorena Ojeda Salazar
ESPECIALISTA EN HEMATOLOGÍA
CNP 76938 DNE 42348

2	200	<p>AGUJA PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA DESCARTABLE 11 G X 10 cm</p>	<p>CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES Es utilizada para procedimientos de hematología y medicina oncológica para el estudio de médula ósea.</p> <p>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Condición Biológica: Estéril, atoxico hipoalergenico, Apirógeno. Acero inoxidable Mango de plástico ergonómico Estilete con punta piramidal, que permite una alta capacidad de penetración en la corteza. Aguja con marcas de profundidad centimetradas Cánula afilada tipo boca de pez para mejor penetración a través del hueso Cánula interna proporciona un cilindro bióptico de 3cm (ATRAPADOR - sistema T-Lok), proporcionando de un sistema de anclaje seguro y efectivo Mango ergonómico a T diseñada para una mejor distribución de la fuerza aplicada durante la inserción Mandril removedor de muestra con indicador de longitud de captura Cono de acoplamiento para el retiro de la muestra Tapón Luer de conexión de vacío. Conexión Luer Lock para jeringa, la aspiración se puede realizar en cualquier etapa del procedimiento</p> <p>DIMENSIONES Diámetros 11G Longitudes 10cm (4pulg.) Vida útil de 5 años</p> <p>Vida útil: No menor a 12 meses al momento de la entrega.</p>
3	10	<p>AGUJA PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA DESCARTABLE 13 G X 4 in</p>	<p>CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES Es utilizada para procedimientos de hematología y medicina oncológica para el estudio de médula ósea.</p> <p>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Condición Biológica: Estéril, atoxico hipoalergenico, Apirógeno. Acero inoxidable Mango de plástico ergonómico Estilete con punta piramidal, que permite una alta capacidad de penetración en la corteza. Aguja con marcas de profundidad centimetradas Cánula afilada tipo boca de pez para mejor penetración a través del hueso Cánula interna proporciona un cilindro bióptico de 3cm (ATRAPADOR - sistema T-Lok),</p>

Dra. Lorena Olivares
ESPECIALISTA EN HEMATOLOGIA
C.M.P. 70935 FONE 42388

			<p>proporcionando de un sistema de anclaje seguro y efectivo</p> <p>Mango ergonómico a T diseñada para una mejor distribución de la fuerza aplicada durante la inserción</p> <p>Mandril removedor de muestra con indicador de longitud de captura</p> <p>Cono de acoplamiento para el retiro de la muestra</p> <p>Tapón Luer de conexión de vacío.</p> <p>Conexión Luer Lock para jeringa, la aspiración se puede realizar en cualquier etapa del procedimiento</p> <p>DIMENSIONES</p> <p>Diámetros 13G</p> <p>Longitudes 4 IN (cm)</p> <p>Vida útil de 5 años</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vida útil: No menor a 12 meses al momento de la entrega.
--	--	--	--

GARANTÍA MÍNIMA:

El proveedor garantiza la calidad, esterilidad, funcionalidad y buen estado de las gujas para aspirado y biopsia de médula ósea, asegurando el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas hasta la fecha de vencimiento del producto.

PLAZO DE ENTREGA DÍAS/CALENDARIO

Hasta cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la *notificación* de la orden de compra.

INCLUYE INSTALACIÓN:

SÍ ()

NO (X)

LUGAR DE ENTREGA:

Almacén del Hospital Belén de Trujillo



Dr. JAVIER VERGARA CELIS
 Jefe del Departamento de Medicina



Dra. Lorena Olivos Salazar
 ESPECIALISTA EN HEMATOLOGIA
 C.M.P. 78938 R.N.E. 42368
Dr. Lorena Olivos Salazar
 Coordinador especialidad Hematología



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN ADICIONALES A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICA:

9.1. Vigencia del bien (Fecha de vencimiento o expiración)

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

9.2. 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 embalarse 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.

9.3. Rotulado

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

9.4. Inserto

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

10. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN:

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

10.1. 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.

10.2. 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.



GERENCIA REGIONAL DE SALUD

"AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA "

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.

- 10.3.** 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 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.
- 10.4.** 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.
- 10.5.** 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, según lo autorizado en su registro sanitario.
- 10.6.** Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediate de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 10.7.** 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.
- 11. 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
- 12. 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:

12.1. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).

12.2. 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.



- 12.3. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- 12.4. 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.
- 12.5. 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.
- 12.6. 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.
- 12.7. Toda documentación presentada debe ser legible.
- 12.8. 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).
- 12.9. 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.