


FORMATO DE REQUERIMIENTO DE BIENES

UNIDAD ORGANICA: DEPARTAMENTO DE MEDICINA.		
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN: <ul style="list-style-type: none">- COMPRA DE MATERIAL DE HEMODIALISIS PARA REALIZACION DE TERAPIA DIALITICA PACIENTES ASEGURADOS AL SEGURO INTEGRAL QUE INGRESAN POR EMERGENCIA y/o HOSPITALIZACION, DURANTE EL PERIODO DE 3 MESES		
FINALIDAD PUBLICA: <ul style="list-style-type: none">- BRINDAR EL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS A NUESTROS PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA Y AGUDA QUE INGRESAN POR EMERGENCIA, UCI Y/O HOSPITALIZACIÓN, Y QUE SEAN ASEGURADOS AL SEGURO INTEGRAL.- BRINDAR LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS A LOS PACIENTES ACREDITADOS AL SIS, QUE SE ENCUENTREN EN OTROS SERVICIOS: MEDICINA INTERNA, GINECOOBSTETRICIA, CIRUGÍA)		
REQUERIMIENTO <ul style="list-style-type: none">- VER ANEXO I		
DESCRIPCION DEL BIEN <ul style="list-style-type: none">- Se adjunta especificaciones (VER ANEXO 2)		
PLAZO DE ENTREGA: INMEDIATA		
LUGAR DE ENTREGA: Almacén de HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		
GARANTIA MINIMA: 1 AÑO		
FECHA:		
16	Abril	2026
 <p>Dr. Jorge S. [Signature] MÉDICO NEFRÓLOGO CIAD 72216 - PNE 4677</p>		
FIRMA SELLO AREA USUARIA		



ANEXO 01:

DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA HEMODIÁLISIS:

COD. SISMED	SIGA	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
45455	493700190356	FILTRO DIALIZADOR DE ALTO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.2 m2	UNIDAD	800
43012	495700743225	SET DE LINEAS PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA DE ALTO FLUJO	UNIDAD	28
45086	495700743304	CARTUCHO DE ADSORCION DE CITOQUINAS X 300 mL UNIDAD	UNIDAD	15

Clasificador de Gasto: 2.3.18.21 material, insumos, instrumental y accesorios quirúrgicos, médicos, odontológicos y de laboratorio

ANEXO 1

DESCRIPCION	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	CANTIDAD	U.M	VIGENCIA DE PRODUCTO
FILTRO DIALIZADOR DE ALTO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA	45455	493700190356	800	Unidad	Igual o Mayor a 12 meses
SET DE LINEAS PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA DE ALTO FLUJO	43012	495700743225	28	Unidad	Igual o Mayor a 12 meses, con Carta de Garantía de Canje.
CARTUCHO DE ADSORCIÓN DE CITOQUINAS X 300 ML	45086	495700743304	15	Unidad	Igual o Mayor a 6 meses, con Carta de Garantía de Canje.

Dr. Jorge Ferradas Solar
MÉDICO NEFRÓLOGO
C.M. 73016 - RNE 4093*

ANEXO 2

ESPECIFICACIONES TECNICAS FILTRO DIALIZADOR DE ALTO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1- 2.2 M2

CARACTERÍSTICAS

TIPO DE MATERIAL

- Estructura Externa: Carcasa de forma tubular de policarbonato o polipropileno, de uso hospitalario, rígido, resistente y transparente.
- Estructura Interna: Membrana capilar de Polisulfona o Polietersulfona.

CONDICIONES BIOLÓGICAS

- Estéril y apirógeno (libre de endotoxinas)

EMPAQUE INDIVIDUAL

- Sistema de apertura: peel-open

ESTERILIZACION: Vapor en línea

Material de la membrana	Polisulfona o Polietersulfona
Area de la superficie efectiva	2.1-2.2 m ²
Volumen de llenado	127-132 ml
Kuf (Coeficiente de ultrafiltración)	21-22 ml/h.mmHg
KoA (Coeficiente de transferencia de masa)	945-1321 ml/h.mmHg
Aclaramiento de urea	259-277 (Qb= 300ml/min)
Aclaramiento de Creatinina	230-260(Qb= 300ml/min)
Aclaramiento de Fosfatos	208 -221(Qb= 300ml/min)
Coeficiente de cribado de albumina	Menor a 0.01
Coeficiente de cribado de Microglobulina	Mayor a 0.6


Dr. Jorge Ferradas Solar
MÉDICO NEFRÓLOGO
C.M.P. 71016 - R.N.E. 4009

SET DE LINEAS PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA DE ALTO FLUJO

CODIGO SISMED: 43012

CODIGO SIGA: 495700743225

	Ítem	Especificación
A1	Material	<ul style="list-style-type: none"> • Tubuladura de policloruro de vinilo de grado médico. • Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno. • Esterilizado con óxido de etileno
A2	Linea Venosa:	<ul style="list-style-type: none"> • Tubuladura con conexión hacia el dializador de diámetro de 3.5 x 5.5 mm, identificado con una línea azul, con tapa tipo luer lock. • Sitio de inyección azul (Toma de muestra). • Con línea de monitoreo para medir resistencia venosa, con protector de transductor de 0.2 μm. • Conectores para administración de medicamentos o conexión a CVVH post-dilución con clamps de seguridad y cubiertas cada una con una tapa luer lock. • <i>Cámara de goteo blanda, transparente y resistente con filtro (red poliamida 263 μm) con Tubuladura de diámetro 4.8 x 6.8 mm de 200 cm de longitud, con clamp de seguridad en la línea principal.</i> • Incluye bolsa colectora de la línea venosa azul de 3,000 ml. • Los accesorios indicados son de color azul: Conector al paciente, conector al dializador y puerto para toma de muestras.
A3	Linea Arterial	<ul style="list-style-type: none"> • Tubuladura con conexión al dializador de diámetro 4.0 x 6.8 mm identificado con línea roja, con tapa luer lock. • Cámara atrapa burbujas unido a la línea de monitoreo de presión a la entrada de sangre (PBE), cubierto por un conector blando. • Sitio de inyección rojo (Toma de muestra). • Con línea para la administración continua de heparina con clamp y cubierta por una tapa luer lock. • Segmento de bomba de 7.0 x 10.0 mm, de longitud 28 cm. • Tubuladura de monitoreo de resistencia arterial, que contiene protector de transductor de 0.2 μm. • Con dos tubuladuras de 3.5 x 5.5 mm con una longitud de 16 cm, específico para realizar el cebado y CVVH (Pre-dilución), ambas presentan clamps blancos y tapas protectoras tipo luer lock. • Tubuladura de diámetro 4.0 x 6.8 mm con clamp de seguridad en la línea principal con línea roja, unido a un conector (SPIKE) para cebado.


 Dr. Jorge Ferradás Güler
 MÉDICO NEFRÓLOGO
 C.M.F. 73016 - R.N.E. 40591

A4	Línea Dializado	<ul style="list-style-type: none"> • Con conector azul (Hansen) para conexión al dializador de manera directa, la cual puede ser separada de la tubuladura para cambios de terapia de hemofiltración a hemodiálisis o inversa a través del conector luer lock, con Clamp blanco. • Tubuladura de dializado de diámetro de 4.0 x 6.8 mm con línea verde, la cual presenta un filtro tipo almohadilla para atrapar aire. • Bolsa de calentamiento que en su interior cuenta con canales para el paso de dializado con 04 orificios para su perfecta colocación al calefactor. • Tubuladura de 3.5 x 5.5 mm de diámetro con una longitud de 50 cm, la cual posee un protector de transductor cubierta por un conector blando para monitorio de presión de dializado (PD1). • Segmento de bomba 7 x 10 mm. • Tubuladura de 4.0 x 6.8 mm de diámetro con líneas verdes para conexión en el sensor de detector de aire. • Conector en Y con 04 líneas con líneas verdes, para conexión a las bolsas de dializado o sustitución, cada una cuenta con un terminal luer lock unido a un conector (SPIKE), cada línea con un clamp blanco.
A5	Línea de Ultrafiltrado:	<ul style="list-style-type: none"> • Con conector azul (Hansen) para conexión al dializador de manera directa, que se une a través del conector luer lock a la tubuladura de dializado de diámetro de 4.8 x 6.8 mm. • Sitio de inyección en T con protección, libre de Látex para la sangre. • Tubuladura de 3.5 x 5.5 mm de diámetro la cual posee un protector de transductor cubierta por un conector blando para <i>monitoreo de presión de ultrafiltración (PD2)</i>. • Tubuladura de 3.0 x 6.0 mm de diámetro para segmento de bomba. • Tubuladura de 4.0 x 6.8 mm de diámetro para conexión a bolsa de ultrafiltrado la cual cuenta con una tapa ventilada para luer lock macho giratorio, con clamp blanco. • Con cámara rígida antes de la tubuladura con transductor.
A6	Bolsas de Ultrafiltrado	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsa con capacidad para 7000 ml de líquido ultrafiltrado. • Tubuladura delgada con conector luer lock hembra adaptable a tubuladura de 6.8 mm de diámetro con un clamp mediano blanco cubierta por tapa luer lock. • Tubuladura gruesa con tapón a presión para el descarte de líquido de ultrafiltrado, con un clamp grande blanco. • Cuenta con orificios para colgar en el sistema de pesaje de la máquina. • Cada kit contiene 01 bolsa de ultrafiltrado.

NOTA: EN H.B.T SE CUENTA CON MAQUINA DE TRRC BRAN EN CESION EN USO ACTUALMENTE

Dr. Jorge Fernández Galarza
 NEFRÓLOGO
 C.M.P. 71016 - R.N.E. 40091

ESPECIFICACIONES TECNICAS
CARTUCHO DE ADSORCIÓN DE CITOQUINAS de 300 ml

	Ítem	Especificación
A1	Parte externa: Tapa de sellado (puerto de entrada)	Asegura la esterilidad del líquido en su interior. Conexión estándar.
A2	Tapa final con malla:	200 micrómetros, mantienen ajustadas las perlas en la parte central de la carcasa. La sangre fluye en forma laminar
A3	Carcasa del adsorbente	Policarbonato transparente, permite la inspección. 300 ml de volumen lleno de millones de pequeñas perlas adsorbentes. Cada perla tiene un diámetro aproximado de 300 micras (0,3 mm). El volumen del sangre del adsorbente es de 150 ml. El adsorbente nuevo precargado con solución salina isotónica.
A4	Etiqueta del producto:	Contiene toda la información importante como el número, fecha de vencimiento y un código de escaneo
A5	Indicador de dirección del flujo sanguíneo:	Dirección del flujo para el cebado del adsorbente y para su uso durante el tratamiento. La dirección del cebado y del flujo sanguíneo deben ser siempre las mismas.
A6	Tasas de flujo sanguíneo mínimo y máximo	100 a 700 ml/min


 Dr. Jorge Ferradás Solar
 MEDICINÓLOGO
 CIP 21016 - RNE 4002

A7	Esterilización	Por rayos gamma
A8	Anticoagulación	Heparina o citrato
A9	Libre de	Latex y PHT
A10	Parte interna	perlas adsorbentes de polímero poroso biocompatible y hemocompatible con una capacidad de unión extremadamente alta, capacidad documentada para reducir una amplia gama de citocinas y otros mediadores inflamatorios, bilirrubina y mioglobina.
A11	Envase mediano	Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, garantiza las propiedades físicas e integridad del producto bajo condiciones controladas
A12	Envase inmediato	De sellado hermético periméricamente. Envase Individual Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo. Sistema de apertura: Tear open Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
A13	Rotulo del empaque	Número de lote Fecha de vencimiento Registro sanitario

Dr. Jorge Ferrades Soler
MÉDICO NEFRÓLOGO
C.M.S. 34116 - R.N.E. 40397

		<p>Nombre del producto</p> <p>Fecha de fabricación</p> <p>Método de esterilización</p> <p>Fabricante</p> <p>Datos del importador</p> <p>Condiciones de almacenamiento</p>
A 14	Modo de funcionamiento	Cualquier circuito extracorpóreo(hemoperfusion, hemodialisis intermitente, terapia de reemplazo renal continua, terapia intermitente prolongada y ECMO.
A15	Tiempo máximo de tratamiento por dispositivo	Cambiar después de 24 horas como máximo
A16	Limite de presión max.	700-760 mmHg
A17	Espectro de adsorción	Moléculas hidrofóbicas de tamaño mediano hasta un tamaño aproximado de 60kDa

Dr. Javier Ferrer de Solar
 MEDICO NEFROLOGO
 C.M.P. 7406-RNE 4099



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA – DISPOSITIVOS MEDICOS

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 dieciocho (18) meses** al momento de la entrega en el almacén del Hospital Belén de Trujillo o en el Almacén Especializado de Farmacia.

Debe presentar carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, si el producto presentara una vigencia menor a la solicitada.

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



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

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.

- 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.