



GERENCIA REGIONAL

DE SALUD "Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO DESCARTABLE

OBJETIVO:

El presente requerimiento tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO DESCARTABLE.

FINALIDAD:

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO DESCARTABLE necesarios para garantizar la atención a los pacientes usuarios de las unidades de emergencia, cuidados intensivos, cirugía general y medicina interna del Hospital Belén de Trujillo, afiliados al Seguro Integral de Salud (SIS).

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

COD. SISME D	SIGA	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDA D DE MEDID A	CANTIDA D TOTAL	ME S 1	ME S 3
25497	495700742055	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO DESCARTABLE 3 CAMARA	UNIDAD	180	90	90

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 el Departamento de Enfermería y al Documento de información complementaria.

LUGAR DE ENTREGA: Almacén del Hospital Belén de Trujillo

GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL BELÉN

QF VICTOR M RAMIREZ REYES
COFP 08524
JEFE DEPARTAMENTO DE FARMACIA

FIRMA Y SELLO DE JEFATURA

SE ADJUNTA:

Anexo 5 – Pedido del SIGA debidamente firmado por jefatura

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA ADQUIRIR BIENES



FINALIDAD PÚBLICA:

Asegurar las medidas de bioseguridad que permita un cuidado seguro de nuestros usuarios de los diversos servicios del Hospital Belén de Trujillo.

OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

La adquisición de **SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO DESCARTABLE 3 CAMARAS**; es necesario e imprescindible para evacuar del espacio pleural o del mediastino, líquido, aire y elementos sólidos (depósitos fibrinoides o coágulos) que se han acumulado allí como consecuencia de trauma, cirugía o alguna enfermedad.

Adquisiciones de INSUMOS para el periodo de 6 MESES.

Código SIGA: 495700742055

DESCRIPCION / ESPECIFICACIONES MINIMAS:

ITEM N°	CANTIDAD	MEDIDA	DESCRIPCION DEL BIEN
1.	180	UNIDAD	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO DESCARTABLE 3 CAMARAS EMPAQUE: • Doble empaque individual • Peel Open • Que garantice la integridad y esterilidad del producto • Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril" • Rotulado: según las bases. CARACTERÍSTICAS: • Capacidad de cámara de recolección: 2100 ml • Fácil lectura de la escala graduada ofrece una evaluación rápida y precisa de los fluidos. • Diseño sólido y compacto con solo 23 cm de altura • Brinda estabilidad sin necesidad de ningún soporte adicional para su colocación en el suelo. • Válvula de liberación positiva automática y válvula de liberación de presión

			negativa manual. • Agua teñida de azul proporciona una visibilidad mejorada cuando se trata de la detección de fugas de aire y el diagnóstico del paciente. • Tubo de paciente de goma sin látex de 180 cm de longitud con adaptador multicalibre. • Desechable, estéril • Certificado de BPM certificado de BPA. MATERIAL • Compacta, transparente graduada de plástico rígido. • Compuesta de tres cámaras: a) Válvula de sello de agua b) Cámara de recolección de 2100 ml. c) Cámara por el control de succión: manómetro de presión de agua dentro del rango de - 5 a -25 cmH2O DIMENSIONES • Capacidad de almacenaje de 2100 ml • Dimensiones 150X230X135 mm ROTULADO • De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
--	--	--	--

GARANTIA MINIMA:

La garantía debe ser de 18 meses como mínimo, contabilizados a partir del día siguiente de la recepción en el Almacén principal del Hospital Belén de Trujillo.

PLAZO DE ENTREGA DIAS/ DIAS CALENDARIO: 3 días calendarios.

INCLUYE INSTALACION: No

LUGAR DE ENTREGA:

Almacén del Hospital Belén de Trujillo

FIRMA Y SELLO DE JEFATURA

REGIÓN LA LIBERTAD
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD
 HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

 MG. ENF. YSABEL CHAVEZ SANCHEZ
 JEFE DE DPTO. DE ENFERMERIA



**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 dieciocho (18) 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 mediano 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:

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:

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,



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

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 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).



GERENCIA REGIONAL

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

- 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.
- 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.