

FORMATO N° 1

Requerimiento de Bienes - Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica:

Centros Asistenciales de la Red Asistencial Ancash.

Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:

- Medicamentos entregados oportunamente para los usuarios en las IPRESS.

Código SAP y Descripción: Según lo indicado en el Anexo 01, Requerimiento adjunto en el numeral 3.1 del requerimiento.

Denominación de la contratación: Adquisición de material delegado a compra local JERINGA DESCARTABLE 10CC. CON AGUJA, para los Centros Asistenciales-CAS de la RAAN.

Anexo 5: El presente requerimiento no requiere presentación del anexo 5, por corresponder a compra delegada, toda vez que cada ítem requerido cuenta con disponibilidad presupuestal elaborado desde un inicio por la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos-CEABE.

1 FINALIDAD PÚBLICA:

La adquisición se da con la finalidad de contar con el stock adecuado del material y brindar una atención oportuna a los asegurados de los CAS de la RAAN. En cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico "Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel".

2 OBJETIVO ESTRATEGICO DE LA CONTRATACION

- Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel.

3 CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar.

Los bienes a adquirir serán de acuerdo al código, descripción, unidad de medida y cantidad.

Anexo-A: Cuadro de Requerimiento de adquisición de material médico.

3.2 Características Técnicas:

Los materiales médicos a adquirir deben encontrarse en condición de nuevo (sin uso). Año de fabricación mínimo del bien: debe ser no mayor a 3 años, contado desde la fecha de entrega.

Fecha de expiración del bien: debe ser no menor de 1 año y 6 meses, contando desde la fecha de entrega de la orden de compra.

Las especificaciones Técnicas de los bienes y los establecimientos farmacéuticos deben contar con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 0.16-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- D.S. N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Sanitarios Farmacéuticos” y sus modificatorias.

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple:

a) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

b) **Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario**

El Certificado de análisis y/o protocolo de análisis (copia simple) en idioma castellano o en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la ficha técnica homologada por IETSI.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente **no haya considerado todas** las características técnicas tales como: empaque, material,

características, condición biológica, dimensiones, etc., (se ajustará al formato de la ficha técnica del dispositivo médico requerido), adicional se puede presentar documentos técnicos **emitidos o avalados por el fabricante** que certifiquen cumplimiento de dichas características técnicas.

Este informe no necesariamente tendrá el “título” de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas; siempre y cuando cumplan con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos que deben tener condición biológica “estéril”, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado (de corresponder).

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico (Colegiado Habilitado) de la empresa postora. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

c) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

d) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

e) **Manual de instrucciones de uso o inserto**

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para **Dispositivos Médicos Clase III y IV**, conforme a lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes

Para los numerales del 5.4.1 al 5.4.5 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El autor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

3.3 **Condiciones de operación**

No corresponde

3.4 **Envase, Embalaje y rotulado**

3.4.1 **Envase**

Características del envase:

- Envase individual
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato

- Según lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.
- De fácil apertura
- De sellado hermético.

Envase Mediato

- El material puede ser de cartón u otro o según lo que indique en su Registro Sanitario.

3.4.2 **Embalaje**

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la

posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Cuando el envase mediato del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

3.4.3 **Rotulado**

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

3.5 **Vigencia mínima del producto**

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

Para aquellos bienes que la “Ficha Técnica considere la “Vigencia Mínima de Entrega” diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

En caso los dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

De existir fecha de vencimiento menor de lo solicitado en los párrafos anteriores (18 meses) y no menor de doce meses (12) meses, y mediante previa aceptación con el área usuaria se puede aceptar siempre y cuando el contratista presente carta de compromiso de canje.

3.6 **Sistemas de entrega**

Para esta adquisición, no aplica, por tratarse a “contrato menor”, y debe darse en una sola entrega en el almacén central de la Red Asistencial Ancash -RAAN.

3.7 **Transporte**

No es de exigencia la presentación de las BPDT en la presente adquisición, pero esto no exime al proveedor que adjudique el **cumplimiento de las condiciones sanitarias durante el transporte** (usando un adecuado medio de transporte) y **distribución del dispositivo médico**, a fin de **garantizar el mantenimiento de la integridad, calidad, esterilidad y condiciones óptimas de los mismos**; Así como

el cumplimiento de los protocolos de recepción de los materiales en el almacén central de la RAAN.

3.8 **Garantía**

La entrega de carta de garantía por el periodo de dos (02) años como mínimo.

3.9 **Muestra**

No corresponde, pero deberá de enviar información adicional como brochure, catálogos, imágenes, ficha técnica del bien a ofertar, que nos ayudará a contar con mayor información del material ofertado por su representada.

3.10 **Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

3.11.1 **Lugar**

La entrega del bien debe efectuarse en el Almacén de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N°119, Urb. Laderas del Norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash, indicado en la respectiva orden de compra.

La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 – 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horario establecidos

3.11.2 **Plazo**

El plazo para la entrega de los bienes, se efectuará en una (01 entrega), según lo especificado en el Anexo 1 (Del requerimiento y entrega del material médico), cuyo plazo será a los 07(siete) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la misma que estará señalada en la respectiva orden de compra. Considerando: Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente. La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento.

4 **OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCION DE LA PRESTACION**

4.1 **Confidencialidad**

La entidad contratante reserva absoluta confidencialidad en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de las prestaciones y la información producida una vez que se hayan concluido las prestaciones.

4.2 **Medidas de control durante la ejecución contractual**

Se verificará continuamente con las áreas usuarias el buen funcionamiento de cada bien adquirido, de encontrarse algunas deficiencias (de fabricación, calidad) en los productos las áreas usuarias presentarán notificación de reacción adversa (de ser el caso) o queja de usuario del dispositivo médico (de ser el caso), y se iniciará el trámite respectivo que se amerite ante el proveedor.

4.3 **Conformidad de los bienes**

4.3.1 Área que recepcionará o brindará la conformidad

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del estado y normas sanitarias vigentes.

La “**Recepción**” estará a cargo por la jefatura de Almacén Central o quien haga sus veces en el almacén central.

La “**Conformidad**” está sujeta al área de salud (área usuaria), quien verificará el cumplimiento del bien de acuerdo a la ficha y características técnicas, en un plazo máximo de siete (07) días calendarios de producida la recepción.

De existir observaciones. La entidad contratante comunica al contratista indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar. Si pese al plazo otorgado, El Contratista no cumpliera a cabalidad con la subsanación, La Entidad Contratante puede otorgar al Contratista periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente **no cumplan con las características y condiciones ofrecidas**, en cuyo caso La Entidad Contratante no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de retraso.

4.4 **Forma de pago**

La Entidad realizará el pago por la entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación.

- Documentos de recepción (Orden de compra y factura/guía de remisión) firmadas y selladas por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Documento de conformidad a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en la Red Asistencial Ancash.
- Comprobante de pago.
- Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Gerencia de la Red Asistencial Ancash ubicado en Av. Circunvalación N° 119-Urb. Laderas del Norte-Chimbote, de lunes a viernes en el horario de 08:00am a 1:00 pm y 2:00pm a 3pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

El pago se realizará en un plazo máximo de diez días hábiles luego de otorgada la conformidad por parte del área usuaria y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

4.5 **Modalidad de pago**

Precios unitarios

4.6 **Penalidad por mora**

Si El CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del Contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula prevista en el Art. 120 del RLGCE:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

F = 0.40

Donde F tiene los siguientes valores: Para bienes: F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 0092025-EF.

4.7 Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad del bien adquirido será de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

5 CLAUSULA DE ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNOS

El Contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el Contratista se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Publicas.

Además, El contratista se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, El Contratista se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que debe interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

(Anexo-5)

6 GESTION DE RIESGOS

Es un proceso dinámico y abarca todas las etapas de la contratación pública, el cual comprende las actividades y las acciones proactivas, preventivas y transversales adoptadas por una entidad contratante para identificar los riesgos que esta enfrenta en la contratación de bienes. Dichas actividades y acciones se realizan sobre la base de la identificación, análisis, valoración, gestión, control y monitoreo de riesgos, que permiten tomar decisiones informadas y aprovechar las oportunidades potenciales derivadas de estos. Las entidades contratantes realizan la gestión de riesgos a fin de aumentar la probabilidad y el impacto de riesgos positivos y disminuir la probabilidad y el impacto de riesgos negativos, que puedan afectar el cumplimiento de la finalidad pública buscada.

En todo momento, la gestión de riesgos debe considerar una mejora en la administración y en el uso de los recursos públicos.

7 SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todas las controversias que se deriven de la ejecución e interpretación del contrato menor, perfeccionado en la orden de compra, son resueltos conforme a lo establecido en la Ley y su Reglamento.

8 RESOLUCION DE CONTRATO

La Entidad puede resolver la Orden de Compra, en los siguientes casos:

- a) Por incumplimiento injustificado de las obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello.
- b) Por acumulación del monto máximo de la penalidad en la ejecución de la prestación a su cargo.
- c) Por paralización o reducción injustificada de la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.
- d) Por caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite de manera definitiva la continuidad de la ejecución, amparado en un hecho o evento extraordinario, imprevisible e irresistible; o por un hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato (orden servicio), que no sea imputable a las partes.
- e) Por la presentación de documentación falsa y/o inexacta durante la interacción con el mercado.
- f) Por incumplimiento de la Cláusula Anticorrupción.
- g) Acumulación del monto máximo de penalidad por mora.

ANEXOS:

Se indican los siguientes anexos, que deben formar parte del presente requerimiento.

- Anexo: 01 Requerimiento y entrega de material médico delegado.
- Anexo: 02 Especificaciones técnicas del material a adquirir.
- Anexo: 03 Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Anexo: 04 Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo: 05 Cláusula de anticorrupción y antisoborno para contrato menor

ANEXO 1

ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO DELEGADO A COMPRA LOCAL PARA LA RAAN

Solicitud	Pos.	Código	Descripción	UM	Cantidad	Fecha de Atención
11580178	140	020101257	JERINGA DESCARTABLE 10CC. CON AGUJA	UN	20,610	Julio

ANEXO 2

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	15.02.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	M020101256 Jeringa Descartable 1 ml. (Con Aguja 23G x1") M020101266 Jeringa Descartable 3 ml. (Con Aguja 21G x 1 1/2") M020101268 Jeringa Descartable 5 ml. (Con Aguja 21G X 1 1/2") M020101257 Jeringa Descartable 10 ml. (Con Aguja 21G X 1 1/2") M020101264 Jeringa Descartable 20 ml. (Con Aguja 21G x 1 1/2")
4. Descripción general:	Dispositivo médico estéril que consta de un émbolo, un tubo, un conector, una aguja y una cubierta protectora para la aguja. Es un dispositivo de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Se usa para administrar fármacos por inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea entre otras; asimismo, puede servir para la leve aspiración o extracción de líquidos o fluidos del organismo.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

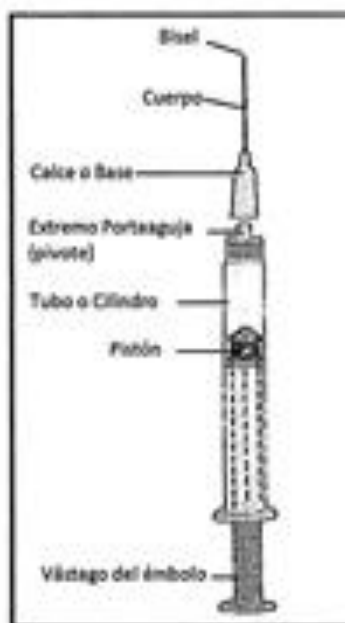


Fig 1.: Jeringa con aguja (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

JERINGA

Tubo o Cilindro con Pivote

- o **Material:** Polímero traslúcido (polipropileno) de grado médico.
- o El Tubo o Cilindro de la jeringa, es de color blanco traslúcido, con siliconado en el interior.
- o Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- o El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario, presenta el sistema Luer-Lock (hasta las jeringas con capacidad de 20 cc); asimismo, debe ser concéntrico al eje del cilindro y de preferencia tener protector.
- o El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- o El pivote presenta entrada universal, LUER, 6% conforme a estándar de conicidad; donde se adapta la aguja hipodérmica.
- o La línea índice (línea fiducial); deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar la capacidad de la jeringa en la escala que se encuentra en el cilindro, en ml o cm³. Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.
- o Libre de rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón:

- o **Material:** Polímero (caucho natural o sintético) de grado médico.
- o Presenta junta de estanqueidad; fabricado de elastómero, ni defectos de apariencia; no podrá ser del mismo material que el vástago.
- o La configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada para permitir el desplazamiento homogéneo del pistón en el cilindro durante su uso.
- o A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- o Debe asegurar hermeticidad.

Embolo:

- o **Material:** Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.
- o Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve. Asimismo, en el extremo interior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- o El émbolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- o Libre de fuga del contenido entre el émbolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- o Libre de rebabas, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

AGUJA HIPODÉRMICA:

Cánula o aguja:

- o **Material:** Acero inoxidable, grado médico uso clínico.
- o Bisel cortante.
- o La cánula, presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta; cuanto mayor sea el número del calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen. El diámetro exterior nominal es de 0,3 mm y 1,2 mm; dependiendo del número de la aguja.
- o La punta debe estar afilada, estar exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- o El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.



Pabellón o asidero:

- o Material: Polímero de grado médico
- o El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER LOCK) hembra del 6%, que permita el ensamblado de la aguja al pivote de una jeringa, garantizando su hermeticidad.
- o La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.
- o Se encuentra codificado por colores, el código de color identifica el diámetro exterior nominal de las agujas hipodérmicas:

Gauge (G)	Color
25	Naranja
23	Azul / Celeste
21	Verde

Funda Protectora:

- o Material: Polímero rígido de grado médico.
- o Translúcido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.
- o Con buena resistencia.
- o Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

5. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

6. Dimensiones:

- ⁽¹⁾ 1 ml Con Aguja 23G x 1"
- ⁽²⁾ 3 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- ⁽³⁾ 5 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- ⁽⁴⁾ 10 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- ⁽⁵⁾ 20 ml Con Aguja 21G x 1 ½"

De la Presentación:**Características:**

- o Envase Individual
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Peel open
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o De sellado hermético periméricamente.

Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.



CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA	Características Físicas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
	Aspecto visual	

Dimensiones Calidad del bisel Conicidad Luer	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de Muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 001 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 y más</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 y más	500
		Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra												
1 201 a 3 200	50														
3 201 a 10 000	80														
10 001 a 35 000	125														
35 001 a 150 000	200														
150 001 a 500 000	315														
500 001 y más	500														
Ensayos de seguridad															
Esterilidad Pirógenos Hermeticidad de los componentes y acoplamiento Jeringa: Junta de estanqueidad: (Hermeticidad en el pivote, entre pistón y cilindro). Aguja: Requisitos para materiales metálicos, ruptura y resistencia a la corrosión															

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.
ISO 10993-1 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 7886-1 Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso- Parte 1: Jeringas para uso manual.	Requerimientos específicos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, fabricadas de materiales plásticos, destinados a la aspiración de fluidos o a la inyección de líquidos después del llenado.
ISO 9626 Tubos de aguja de acero inoxidable para la fabricación de productos médicos.	Requisitos para materiales metálicos, rigidez, ruptura y resistencia a la corrosión.
ISO 6009 Aguja Hipodérmica para un solo uso – Codificación de color para la identificación.	Establece un código de color que permite la identificación de las agujas por su diámetro exterior nominal en el rango de 0,3 mm a 3,4 mm. Se aplica a agujas de pared normal, pared delgada y agujas extra delgadas.
ISO 7864 Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos Generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
USP <161> Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares	Monografía que menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo.
USP Vigente <85> Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas
USP Vigente <71> Prueba de Esterilidad	Prueba para determinar la esterilidad del dispositivo médico.

ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.
NTP-ISO 7886-1	Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso- Parte 1: Jeringas para uso manual.	Norma Técnica Peruana en la cual se indican los requerimientos específicos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, fabricadas de materiales plásticos, destinados a la aspiración de fluidos o a la inyección de líquidos después del llenado.
NTP-ISO 7864	Agujas Hipodérmicas estériles de un solo uso.	Norma Técnica Peruana en la que se especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Anexo -3

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente.

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos” en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Anexo - 4

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente.

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento” en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **10 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda

Anexo - 5

CLAUSULA DE ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNOS PARA CONTRATO MENOR CLAUSULA ANTICORRUPCION (adaptada)

El Contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el Contratista se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 30° de la Ley General de Contrataciones Publicas.

Además, El contratista se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, El Contratista se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que debe interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga. La denuncia anticorrupción se realiza a través del formulario virtual electrónico en <https://portal.igp.gob.pe/denuncias> o denunciasanticorrupcion@igp.gob.pe

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**