

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	20.08.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	MÁSCARA DE OXIGENO CON BOLSA DE RESERVORIO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Generales, Áreas Críticas
4. Código SAP:	a) 20101354 Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio adulto descartable b) 20101355 Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio pediátrico descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico utilizado para administrar una alta concentración de oxígeno a las vías respiratorias del paciente por un tiempo breve. Incluye una válvula de una vía que evita la reinhalación de gases y una bolsa de reserva.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para mejorar el flujo inspirado de oxígeno de los pacientes.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

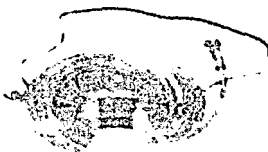


Fig. 1.: Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio descartable (no incluye diseño)

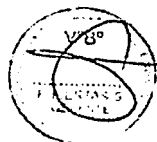
MATERIAL

- o Polímero de grado médico de uso clínico hospitalario. (libre de látex)

CARACTERÍSTICA

MASCARA

- o Forma anatómica, transparente e incolora.



- 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.

11. Rotulado:

- o 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 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-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.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

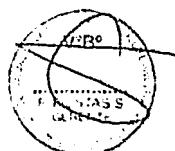
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por



Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

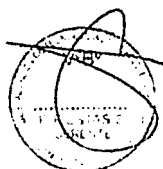
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-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 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 artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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.

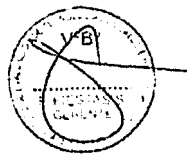
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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

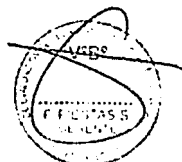
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
MÁSCARA DE OXIGENO CON BOLSA DE RESERVORIO DESCARTABLE	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Rotulado	2 a 8	2
	Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
	Prueba de fuga	16 a 25	3
	Limite microbiano	26 a 50	5
		51 a 90	5
	91 a 150	8	
	151 a 280	13	
	281 a 500	20	



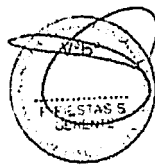
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

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 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
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 10993-10	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.
ISO80369-1	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Requisitos generales.	especifica los requisitos generales para los conectores de calibre pequeño, que transportan líquidos o gases en aplicaciones de cuidado de la salud. Estos conectores de pequeño calibre se utilizan en dispositivos médicos o accesorios destinados a ser utilizados con un paciente.
ISO 15001	Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno	Especifica los requisitos para la compatibilidad con el oxígeno de los materiales, componentes y productos para aplicaciones anestésicos y respiratorias, que pueden entrar en contacto con



	respiratorias, que pueden entrar en contacto con oxígeno en condiciones normales o en condiciones de primer fallo a presiones de gas superiores a 50kPa.
ISO 18562-1	Evaluación de biocompatibilidad de vías de gases de respiración en aplicaciones de atención médica. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos
EN 13544-2	Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



ANEXO N°7

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, PARA UN PERÍODO DE UN (1) MES
(Compras por montos inferiores a 8UIT)

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Contratación del suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de la Red Asistencial Madre de Dios EsSalud, por un periodo de un (1) mes – Material Médico.

Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por Ítems.

2. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

OODD que lo requiere: Red Asistencial Madre de Dios - EsSalud.

3. **FINALIDAD PÚBLICA**

El presente proceso logístico busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el desarrollo de las actividades en los diferentes servicios del HVLAP de la Red Asistencial Madre de Dios, destinados finalmente para la atención de nuestros asegurados y derechohabientes.

4. **ANTECEDENTES**

El Servicio de Farmacia solicita el suministro de dispositivos médicos para las atenciones en los servicios de hospitalización y consulta externa del HVALP y postas médicas que requieren el suministro continuo de tales materiales, por lo que su adquisición es para mejora de sus procedimientos y cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

5. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

- Objetivo General: Suministrar oportunamente de dispositivos médicos a los servicios asistenciales que precisan asegurar la mejor atención de nuestros asegurados.
- Objetivo Específico: Consolidar la implementación de los bienes estratégicos vinculados a los diferentes Servicios del HVALP a fin de mejorar sus actividades.

6. **ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

Los bienes a ser considerados en el presente proceso por dispositivos médicos, consiste en lo siguiente:

N°	Código SAP	Descripción - Presentación	UM	CANT. TOTAL
1	20101354	MASCARA DE OXIGENO CON BOLSA DE RESERVORIO ADULTO DESCARTABLE	UN	100

6.1. **CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES Y CONDICIONES**

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

a) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

La Certificación 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 (art. 124, 125, 126 y 127).

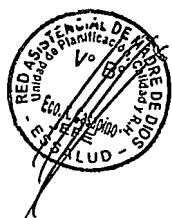
* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

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 documentos como 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 conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).



La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica 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.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

b) 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.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro 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 en el territorio peruano.

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 1: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

NOTA 2: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

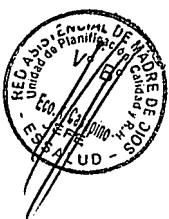
* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

d) El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. 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 cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.



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 para la autorización del registro sanitario.

En el caso de productos estériles, 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.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2. Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

e) Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, *entre otros*, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

f) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

según corresponda

-El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, *siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico*.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

g) Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

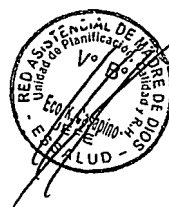
- Consignar la frase: “Estado Peruano”.
- Nombre de la entidad: “ESSALUD”.
- Consignar la frase: “Prohibido su venta”.
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

h) 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.



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 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.

Vigencia mínima de entrega

La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

7. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

No aplica

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR (Deben acreditar con copia simple)

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

9. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Almacén Especializado de la Red Asistencial Madre de Dios, sito en Jr. Arequipa N° 257 – 259, Puerto Maldonado, Tambopata, Madre de Dios

Plazo de entrega: Hasta 7 días hábiles como plazo máximo, considerando el horario de recepción por el Almacén Especializado de la Red Madre de Dios, de 08:00 a 14:00 horas. El plazo de entrega involucra también a los accesorios que el proveedor se haya comprometido en facilitar, conforme se establece en el punto 7 del presente documento.

10. ENTREGABLE

- Único entregable: A establecer en 10 días tras adjudicada la compra.

11. CONFIDENCIALIDAD

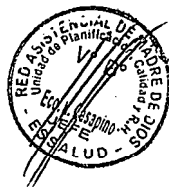
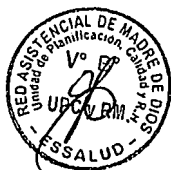
Si como parte de la prestación, el proveedor pudiera tomar conocimiento de información (oral o escrita) del EsSalud, esta información debe mantenerse reservada, por lo tanto, el proveedor y todo su personal debe: mantener la confidencialidad de la misma. El compromiso de confidencialidad se prolonga indefinidamente aún después de terminada la contratación y se hace extensivo al personal del proveedor aun cuando ellos hayan dejado de tener vínculo laboral con este.

12. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago una vez se haya confirmado la entrega, esto, previa emisión de la conformidad respectiva.

Para efectos del pago de las compras ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Nota de Entrada, será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Guías de Remisión que son recibidas por Almacén Especializado y que validan la entrega.
- Comprobante de pago: Factura por el importe valorado de los bienes estratégicos contratados.



Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Red Asistencial EsSalud Madre de Dios ubicado en Av. Andrés A. Cáceres N°560, Puerto Maldonado, Madre de Dios.

13. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, se le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

Penalidad diaria = $0.10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías: $F = 0.40$.
- Para plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías: $F = 0.25$.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Para efectos del cálculo de la penalidad diaria se considera el monto del contrato vigente.

El proveedor incurre en aplicación de penalidades, cuando:

- No cumpla con entregar el bien, prestar el servicio o presentar el entregable, según corresponda, en el plazo previsto en la orden de servicio y/o compra.
- Cuando se hubiera otorgado un plazo de ampliación y este no se hubiera cumplido.

Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

14. OTRAS PENALIDADES

No se establecen para el presente requerimiento

15. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

16. CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad lo realizara el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén especializado de Madre de Dios.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.



- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y *según corresponda*, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en el almacén especializado de Madre de Dios.
Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

17. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
- b) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- c) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- d) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

18. CLAUSULA ANTICORRUPCION Y DE CONFLICTO DE INTERESES

El proveedor declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a las actividades y/o funciones a realizar en la Entidad. El proveedor 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.

El proveedor 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.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en ésta cláusula, durante la ejecución contractual, da el derecho a EsSalud, a resolver automáticamente y de pleno derecho el contrato, bastando para tal efecto que EsSalud remita una comunicación informando que se ha producido dicha resolución, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y/o penales, que tuvieran a lugar.

El proveedor está obligado a presentar su Declaración Jurada de Conflicto de Interés, dentro de los plazos establecidos en la Directiva sobre conflicto de interés y actuación de integridad en el Seguro Social de Salud – EsSalud, aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 1515-GG-ESSALUD-2018 y modificada mediante RGG N° 868-GG-ESSALUD-2019; es necesario advertir que el control del cumplimiento de la presentación de la antes citada Declaración Jurada estará a cargo de la Oficina de Integridad.

19. CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO (Artículo 8 de la Ley N° 31564)

Son causales de resolución de contrato la presentación de información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e Incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de Prevención y Mitigación del Conflicto de Intereses en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el Artículo N° 5 de dicha ley, se aplicará la inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

20. ANEXOS

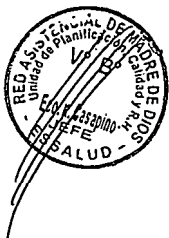
Se indican los siguientes anexos, deben formar parte del presente procedimiento:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.



ANEXO – A**CUADRO DE REQUERIMIENTO****Entrega única**

Nº	Código SAP	Descripción - Presentación	UM	CANT. TOTAL
1	20101354	MASCARA DE OXIGENO CON BOLSA DE RESERVORIO ADULTO DESCARTABLE	UN	100



ANEXO - B

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

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 "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, 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

