**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**DISPOSITIVOS MÉDICOS**

|  |
| --- |
| La formulación de las Especificaciones Técnicas se rige por la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamento y normativa conexa vigente. Asimismo, sigue los Lineamientos establecidos en el documento “Lineamientos para realizar Indagaciones de Mercado para la determinación del Valor Estimado para la Contratación de Bienes y Servicios y Valor Referencial para la Ejecución y consultoría de obras. |

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

|  |
| --- |
| **META POI** |
|  OEI4 |

1. **FINALIDAD PÚBLICA**

|  |
| --- |
| La Dirección Ejecutiva de Sanidad, se constituye como el órgano de mayor nivel jerárquico y gestiona servicios de salud del Régimen de Salud de la Policía Nacional del Perú, cuya finalidad es la prevención, promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud,  en pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona,  teniendo como objetivo primordial promover la salud del policía y su familia, así como brindar una atención integral que contribuya al bienestar personal, familiar y social de los miembros de la Policía Nacional del Perú con su proyección a la comunidad. En este sentido, el presente suministro tiene por finalidad adquirir dispositivos médicos destinados a promocionar, prevenir, proteger la recuperación y rehabilitar la salud del personal policial y de sus familiares, |

1. **ANTECEDENTES**

|  |
| --- |
| La Dirección Ejecutiva de Sanidad de la Policía Nacional del Perú, es el órgano gestor de las IPRESS de la Policía Nacional del Perú, en este sentido con la finalidad de lograr sus objetivos, requiere el suministro de dispositivos médicos de manera oportuna, en las condiciones y calidad esperada a fin de que se cumpla con los objetivos de su competencia. |

1. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

**OBJETIVO GENERAL:**

|  |
| --- |
| Contratar a una empresa (persona natural o jurídica), que suministre dispositivos médicos a la Entidad, que le permita cumplir con la atención de los servicios de salud, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.  |

**OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

|  |
| --- |
| * Contar con el suministro de manera oportuna y eficiente los dispositivos médicos.
* Garantizar la calidad de productos suministrados.
* Garantizar que los usuarios sean atendido de conforme a lo requerido.
 |

1. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**
	1. **CARACTERÍSTICAS GENERALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEMS** | **DENOMINACIÓN DEL BIEN** | **CÓDIGO** | **UNIDAD DE MEDIDA** | **CANTIDAD**  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

|  |
| --- |
| **ENVASE INMEDIATO:**  **ENVASE MEDIATO:****MATERIAL DEL ENVASE INMEDIATO/MEDIATO:****MODELOS:****CÓDIGOS:****COMPONENTES:****DIMENSIONES:****OTRAS CARACTERÍSTICAS:** |

 **CALIDAD:**

|  |
| --- |
| EL DISPOSITIVO MÉDICO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO CUANDO CORRESPONDA. |

 **EMBALAJE**

|  |
| --- |
| 1. El embalaje , es el que contiene todos los envases inmediatos y mediatos a ser

 Distribuidos. 1. Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, conservación,

 Orden, transporte y adecuado Almacenamiento.1. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de

 Cajas apilables. |

 **TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

|  |
| --- |
| Según Registro Sanitario, cuando corresponda; para dispositivos médicos que no están sujetos a Registro Sanitario será según indique el fabricante. |

 **MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO**

|  |
| --- |
| Según lo establecido en el artículo 124°; 125°; 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. |

**ROTULADO**

|  |
| --- |
| 1. Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario cuando corresponda y/o de acuerdo a lo declarado por el fabricante.
2. Modelo: Envase Inmediato o Primario/Envase Mediato o Secundario

 **"SALUDPOL PROHIBIDA SU VENTA"** **(Procedimiento de selección N° -2017-IN/SALUDPOL)**1. No se aceptarán, rotulados SIN el Sistema INYECTOR**.**
 |

**FECHA DE VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

|  |
| --- |
| En el envase inmediato y en el envase mediato.1. **PRIMERA ENTREGA**: Mínimo 18 MESES2. **ENTREGAS SUCESIVAS**. Mínimo 15 MESES |

**COMPROMISO DE CANJE**

|  |
| --- |
| El proveedor deberá presentar una Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos; los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.  |

**TRANSPORTE Y SEGUROS**

|  |
| --- |
| * La distribución y transporte de los dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, deben garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas en su Registro Sanitario y/o declaradas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad.
* El Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR), es obligatorio para las empresas con actividades económicas de alto riesgo, por lo que, al momento de ingresar sus productos al Almacén deberá ser presentado.
 |

**5.3 REQUISITOS DEL BIEN REQUERIDO**

**(DEBE INCLUIR: EXIGENCIAS PREVISTAS EN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS DE CARÁCTER OBLIGATORIO).**

|  |
| --- |
| El dispositivo médico debe cumplir cada una de las características, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda. Cuando el dispositivo médico no esté sujeto a Registro Sanitario, el dispositivo médico debe cumplir, cada una de las Especificaciones técnicas del fabricante. Se presentará la siguiente documentación:* Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente cuando corresponda, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANAM) DIGEMID, además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del dispositivo medico ofertado haya vencido, el postor deberá adjuntar la copia del referido Registro Sanitario vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir); entendiéndose prorrogada la vigencia de los registros sanitarios de acuerdo al COMUNICADO de la DIGEMID de fecha 05 de enero de 2017 de conformidad a lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo medico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.* Declaración Jurada del proveedor, donde indique, que el (los) dispositivos médicos, que no están sujetos a Registro Sanitario, están incluidos en la “RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO”, publicado en la página web de La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)) del Ministerio de Salud (MINSA), desde el 30 de Setiembre del 2016.
* Documento con una antigüedad no mayor a 12 meses, contados a partir de la presentación de propuestas, referido a respuesta a la consulta técnica realizada a La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)) del Ministerio de Salud (MINSA), respecto a la sujeción del registro sanitario de dispositivos médicos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario; éste Oficio se presentara en caso, el dispositivo médico, no cuente con Registro Sanitario, ni este incluido en la “RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE A LA FECHA NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO”, publicado en la página web de La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)) del Ministerio de Salud (MINSA), desde el 30 de Setiembre del 2016.
* Certificado de análisis (Protocolo de Análisis), del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados obtenidos.
 |

* 1. **CONDICIONES DE LA CONTRATACION**

**LUGAR DE ENTREGA**

Almacén de SALUDPOL, ubicado en:

|  |  |
| --- | --- |
| REGIÓN: | LIMA |
| PROVINCIA: | LIMA |
| DISTRITO: | SAN BORJA |
| DIRECCIÓN: | CALLE LAS LETRAS N° 261 |
| HORARIO ATENCION: | 8:00 A 13:00 Hrs14:00 a 16:00 Hrs |

**PLAZO DE ENTREGA**

|  |
| --- |
| Según cronograma de entregas (de ser el caso) |
|
| **CRONOGRAMA DE ENTREGA**Las entregas se realizaran de acuerdo al cronograma establecido en el cuadro. |  |
| **# ENTREGA** | **ÚNICA ENTREGA Ó1era. ENTREGA** | **2da. ENTREGA** | **3era. ENTREGA** |
|
| **PLAZO** | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ………. DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO |
|
| **CANTIDAD POR ENTREGA** |  |  |  |
|
|  |  |  |  |  |  |  |
| **# ENTREGA** | **4ta. ENTREGA** | **5ta. ENTREGA** | **6ta. ENTREGA** |
|
| **PLAZO** | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO | ……… DIAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO |
|
| **CANTIDAD POR ENTREGA** |  |  |  |
|
|  |

**5.4 INICIO DE PLAZO DE EJECUCION**

|  |
| --- |
| Al día siguiente se suscrito el contrato |

**5.5 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

|  |
| --- |
| 1 AÑO, contado a partir de la conformidad otorgada |
|

**5.6 AREA QUE BRINDARA LA RECEPCION**

|  |
| --- |
| El Responsable de Almacén o el que haga sus veces, en el que se indicará la cantidad recibida. |
|

**5.7 AREA QUE BRINDARA LA CONFORMIDAD**

|  |
| --- |
| La conformidad[[1]](#footnote-1) será otorgada por el usuario a través de informe o acta. |
|

**5.8 PENALIDADES**

|  |
| --- |
| De conformidad a lo estipulado en el artículo 133° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. |
|

**5.9 FORMA DE PAGO**

|  |
| --- |
| Se realizara después de ejecutada la prestación de acuerdo al cronograma de entrega y otorgada la conformidad por parte del área técnica correspondiente a cada entrega. |
|

(Marque con una X)

|  |  |
| --- | --- |
| **UNICO** | **CONFORME AL CRONOGRAMA DE ENTREGA** |
|  |  |

**5.11 ADELANTOS**

|  |
| --- |
| No corresponde |

**5.12 SISTEMA DE CONTRATACION**

(Marque con una X)

|  |  |
| --- | --- |
| **SUMA ALZADA** | **PRECIOS UNITARIOS** |
|  |  |

**5.12 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

|  |
| --- |
| I.- CAPACIDAD LEGALREPRESENTACIÓN* Documento que acredite el poder vigente del representante legal, apoderado o

 mandatario que rubrica la oferta. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno d los integrantes del consorcio que suscribe la promesa de consorcio. Promesa de consorcio con firmas legalizadas[[2]](#footnote-2), en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el  porcentaje equivalente a dichas obligaciones.  La promesa de consorcio debe ser suscrita por cada uno de sus integrantesHABILITACIÓN* Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Para los productos nacionales:Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado a nombre del fabricante y con la Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por DIGEMID. Para los productos importados:Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptara un documento vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM.Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), a nombre del postor, emitido por la DIGEMID.Son documentos que acreditan 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 acuerdos al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad  Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado  de Libre Comercialización, en los que se deberán señalar que la empresa  Fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.* Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimientos Farmacéuticos.

II. EXPERIENCIA DEL POSTOR * Facturación

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de [consignar un periodo determinado, no mayor a ocho (8) años] a la fecha de la presentación de ofertas.* Se consideran bienes similares a………………… (indicar cuales similar al producto a comprar)
 |

 **RELACION DE DOCUMENTOS ADJUNTOS**

|  |
| --- |
| Oficio N°FUR N° |

|  |
| --- |
|  |
| FIRMA Y SELLO |
| NOMBRES Y APELLIDOS |  |
| CARGO |  |
| CORREO ELECTRONICO |  |
| CELULAR |  |

FECHA DE ELABORACIÓN

DEL REQUERIMIENTO

REQUERIMIENTO

ELABORADO POR:

DD/MM/AA

|  |
| --- |
|  |
| FIRMA Y SELLO |
| NOMBRES Y APELLIDOS |  |
| CARGO |  |
| CORREO ELECTRONICO |  |
| CELULAR |  |

FECHA VISTO BUENO DEL RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA:

Vo. Bo. DEL RESPONSABLE DEL ÁREA USUARIA

DD/MM/AA

1. La conformidad la otorgará el usuario que suscriba las especificaciones técnicas, en el caso que fuesen varios

 usuarios, la conformidad será emitida por aquellos que hayan suscrito las especificaciones técnicas, el cual no podrá

 exceder de cinco (05) integrantes, y en este último caso se podrá constituir una comisión de conformidad. [↑](#footnote-ref-1)
2. En caso de presentarse en consorcio. [↑](#footnote-ref-2)