

**ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
(BIENES O SUMINISTROS DE BIENES)**

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS

2. FINALIDAD PUBLICA

El presente proceso tiene como finalidad pública abastecer al Hospital Nacional Dos de Mayo de los productos farmacéuticos y materiales médicos necesarios para cumplir con la Atención oportuna de pacientes que tienen la necesidad de cubrir su demanda de medicamentos y dispositivos médicos. La Ley General de Salud N°26872 y la Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA, cuya finalidad es contribuir a mejorar el acceso de la población de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, más aún en un contexto de Pandemia COVID-19, como el que ahora estamos y en situación de Emergencia Sanitaria ampliada por el Ministerio de Salud según R. M. N° 009-2021-MINSA. El Hospital Nacional de Mayo es de categoría III-1, que dispone de una cartera de servicios que incluyen diagnósticos y procedimientos médicos de Capa compleja, de acuerdo a su Categorización y Capacidad Resolutiva; además de disponer de diferentes UPSS como un Centro Quirúrgico, Unidades de cuidados Críticos con 69 Camas de Cuidados críticos (Camas para pacientes COVID y No COVID) y 463 camas de Hospitalización, en las cuales se realizan procedimientos invasivos y no invasivos a fin de brindar atención oportuna y de calidad para los diferente diagnósticos, más aún en el contexto de la Pandemia por COVID-19.

3. ANTECEDENTES

El Hospital Nacional Dos de Mayo es una IPRESS categorizada como Hospital Nacional Nivel III.1, dentro de su cartera de Servicios se encuentra el Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos, que consta de un Servicio de Cuidados Intensivos y el Servicio de Emergencia y Traumatología, asimismo cuenta con diferentes salas de hospitalización, las mismas que se han adaptado ante la Emergencia de COVID y para la atención de pacientes afectados por esta causa, donde funcionan 492 camas hospitalarias y un total aproximado de 3400 trabajadores de salud, entre profesionales y no profesionales, que para el 2020 se registraron 13551 egresos hospitalarios y entre 11,246 tele consultas presenciales y 78883 atenciones en consulta externa entre presenciales y teleconsultas.

La Ley General de Salud N°26842 y la Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA, es la finalidad de farmacia garantizar el abastecimiento de Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos. El Hospital Nacional Dos de Mayo atiende a pacientes que acuden a la institución con diferentes patologías a los cuales se les brinda prestaciones de acuerdo a las normas establecidas con criterios de calidad, eficacia y oportunidad

4. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS POR EL PERIODO DE 05 MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO".

5. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES

5.1. Descripción y cantidad de bienes:

SIGA	PRODUCTO	CANTIDAD
495/00480054	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14	2,000
495/00480055	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 16	2,000

5.2. Especificaciones y/o Características técnicas del bien

Se adjunta Fichas Técnicas de CENARES

5.4. Muestra

Se deberá presentar obligatoriamente 02 (dos) unidades para la evaluación.

5.5. Metodología de la evaluación

Observación directa.

5.6. Garantía comercial

Periodo de Garantía: 2 años como mínimo.

5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

Lugar: Hospital Nacional Dos de Mayo (Parque "Historia de la Medicina Peruana", S/N, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima 15003

5.5.1. Perú)

5.5.2. Plazo: El plazo de la prestación será por el periodo de 05 meses

5.5.3. Cronograma de Entrega del Bien: la primera entrega deberá ser atendida dentro de los 05 días calendarios de notificación a la orden de compra, para las sucesivas entregas dentro de los primeros 15 días calendarios de cada mes.

SE ADJUNTA CRONOGRAMA

5.6. Conformidad de los bienes

5.6.1. Área que recepcionará y brindará la conformidad: Almacén Especializado Dpto. de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
D.F. ENRIQUE G. GONZALEZ MORALES
C.Q.F.P. N° 15599
Jefe del Departamento de Farmacia

FREDY BARRAZORDA PUNTO
QUIMICO FARMACEUTICO
C.Q.F.P. 15599

CRONOGRAMA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PEDIDO SIGA 01815

SIGMED	SIGA	PRODUCTO	CANTIDAD	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5
17013	495700480054	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°14	2,000	500	500	500	500	0
17014	495700480055	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 16	2,000	500	500	500	500	0

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Q.F. ENRIQUE G. URBANO MORALES
C.Q.F.P. N° 13503
Jefe del Departamento de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Q.F. GABRIEL GONZALEZ MORA
C.C. 13.20712
RESPONSABLE DE LA MAGEN ESPECIALIZADO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y AFINES PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso tiene como finalidad pública abastecer al Hospital Nacional Dos de Mayo de dispositivos médicos, productos sanitarios y afines necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar las enfermedades de manera segura y eficaz, de las personas que acudan a esta institución.

El Hospital Nacional de Mayo es de categoría III-1, que dispone de una cartera de servicios que incluyen diagnósticos y procedimientos médicos de Capa compleja, de acuerdo a su Categorización y Capacidad Resolutiva; además de disponer de diferentes UPSS como un Centro Quirúrgico, Unidades de Cuidados Críticos, Servicios de Hospitalización, etc., en las cuales se realizan procedimientos invasivos y no invasivos.

3. ANTECEDENTES

El Hospital Nacional Dos de Mayo es una IPRESS categorizada como Hospital Nacional Nivel III.1, dentro de su cartera de Servicios posee dentro del Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos un Servicio de Cuidados Intensivos; asimismo tiene diferentes salas de hospitalización, donde funcionan actualmente Servicios que atienden pacientes con diagnóstico de COVID 19; en este sentido, de acuerdo a la información hasta el 2019, teníamos 641 camas hospitalarias, que actualmente por la situación de Emergencia originada por la Pandemia de COVID 19, se han transformado en 392 camas. Hasta el 2019 anualmente se producía entre 22,000 y 23,000 egresos hospitalarios y además las atenciones por consulta externa, entre 625,000 a 650,000. Para 2020 tuvimos 13,438 egresos, consulta externa 66,471 atenciones, estas atenciones requieren de dispositivos médicos, productos sanitarios y afines necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de manera segura y eficaz, de las personas que acudan a esta institución.

4. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de dispositivos médicos, productos sanitarios y afines para el Hospital Nacional Dos de Mayo”.

5. BASE LEGAL

- Ley N° 31084 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2021.
- Ley N° 28411 – Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Resolución Ministerial N°168-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud"
- Resolución Ministerial N°585-99 SA/DM, DEL 27-11-1999: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines"
- Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, DEL 02-03-2015: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros"
- Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- Ley N° 30225 – Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley y modificado mediante Decreto Legislativo N° 1444 – Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado

10.1.2 Acreditación:

- 1. Resolución de Autorización Sanitaria.
- 2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- 3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

10.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

10.2.1 Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

10.2.2 Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones referidas a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria. Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.


 INSTITUCIÓN DE FIANZA Y SEGUROS
 C. S. A. R. S.

FICHA TÉCNICA

ÍTEM N° 56: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 Fr - UNI

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación Técnica : SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 Fr.
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno, bióxido de carbono previniendo la neumonía. Es de un solo uso (descartable).

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 COMPONENTES y MATERIALES:

- **Sonda graduada:** Polímero de grado médico siliconado transparente, flexible y de uso clínico
- **Válvula de control de flujo o succión con tapa adosada:** Polímero grado médico semirrígido transparente, uso clínico con tapa adosada del mismo material.
- **Puerto de lavado con dispositivo antirreflujo con tapa adosada:** Polímero transparente grado médico.
- **Conector con doble codo giratorio:** Polímero de grado médico transparente semirrígido
- **Manga de protección de la sonda :** Polímero grado médico transparente (poliuretano u otro)
- **Cono de acoplamiento al sistema de succión:** Polímero de grado médico rígido transparente.

2.2 CARACTERÍSTICAS:

- **Sonda graduada:**
 - Con marca graduada de grabado firme e indeleble para el control de la profundidad de la aspiración.
 - Siliconada, libre de látex.
 - Punta roma con orificios laterales y central
 - Extra suave, atraumático.
 - Transparente, flexible, resistente.
 - Con memoria de forma, libre de acodaduras.
 - De textura uniforme.
- **Válvula de control de flujo o succión con tapa adosada:**
 - Libre de resorte metálico.
 - Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado).
- **Puerto de lavado con dispositivo antirreflujo con tapa adosada:**
 - Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y evite la pérdida de presión PEEP y/o contaminación (abierto-cerrado).
- **Conector:**
 - Con arandela y/o anillo de silicona para sellado PEEP y FIO2.
 - Con doble codo giratorio.
- **Manga de protección de la sonda :**
 - Transparente.
 - Que cubra la sonda en toda su extensión hasta la línea de seguridad.
- **Cono de acoplamiento al sistema de succión:**
 - Seguro y antideslizante.

2.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES:



INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES QUÍMICAS FARMACOLÓGICAS Y BIOTECNOLÓGICAS
 C.I.P.P. 15599

0143

2367

- Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes blandecidas, nódulos, piezas faltantes, piezas desensambladas, no presenta piezas sueltas.
- Flexible, transparente, resistente, con memoria de forma.
- Textura uniforme.
- Sellado hermético en todos sus componentes que evite la pérdida de volumen y presión.
- Libre de olores (Inoloro)
- Condición biológica: Estéril, atóxico e hipoalérgico.

2.4 DIMENSIONES:

- Calibre: 14Fr.
- Diámetro: 4.6 mm
- Longitud: 40 cm a 50 cm.

2.5 ENVASE INMEDIATO: Empaque individual de papel grado/polímero transparente de grado médico conteniendo una (01) unidad.

- Material: Papel grado medico/polímero transparente de grado médico.
- Características:
 - Empaque individual, de fácil apertura (peel open o tear open).
 - Con pestaña de apertura de 1 cm (+/- 0.2)(peel open) e indicador de apertura (tear open)
 - Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.

2.6 ENVASE MEDIATO:

- Material: Caja de cartón u otro material polímero (plástico resistente)
- Características:
 - Resistente a la manipulación y condiciones biológicas, de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.

2.7 PRESENTACIÓN:

Caja de cartón o polímero (plástico resistente) conteniendo hasta 10 unidades, cada uno en empaque de Papel grado medico/polímero transparente de grado médico o Polímero transparente de grado médico.

III. ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas mínimas requeridas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas mínimas.



DISPOSITIVO MEDICO	PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	CANTIDAD (Unidades)	
		MUESTRA	CONTRAMUESTRA
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 14 Fr	Características físicas	50	50
	- Aspecto		
	- Dimensiones		
	Pruebas de seguridad		
	- Esterilidad		
	- Endotoxinas bacterianas.		
	- Prueba de funcionalidad		

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA
C.R.F. 15599

0145

FICHA TÉCNICA

ÍTEM N° 57: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 16 Fr -- UNI

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación Técnica : SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N° 16 Fr.
 Unidad de medida : Unidad
 Descripción general : SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno, blóxico de carbono previniendo la neumonía. Es de un solo uso (descartable).

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 COMPONENTES y MATERIALES:

- **Sonda graduada:** Polímero de grado médico siliconado transparente, flexible y de uso clínico
- **Válvula de control de flujo o succión con tapa adosada:** Polímero grado médico semirrígido transparente, uso clínico con tapa adosada del mismo material.
- **Puerto de lavado con dispositivo antirreflujo con tapa adosada:** Polímero transparente grado médico.
- **Conector con doble codo giratorio:** Polímero de grado médico transparente semirrígido
- **Manga de protección de la sonda :** Polímero grado médico transparente (poliuretano u otro)
- **Cono de acoplamiento al sistema de succión:** Polímero de grado médico rígido transparente.

2.2 CARACTERÍSTICAS:

- **Sonda graduada:**
 - Con marca graduada de grabado firme e indelible para el control de la profundidad de la aspiración.
 - Siliconada, libre de látex.
 - Punta roma con orificios laterales y central
 - Extra suave, atraumático.
 - Transparente, flexible, resistente.
 - Con memoria de forma, libre de acodaduras.
 - De textura uniforme.
- **Válvula de control de flujo o succión con tapa adosada:**
 - Libre de resorte metálico.
 - Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado).
- **Puerto de lavado con dispositivo antirreflujo con tapa adosada:**
 - Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y evite la pérdida de presión PEEP y/o contaminación (abierto-cerrado).
- **Conector:**
 - Con arandela y/o anillo de silicona para sellado PEEP y FIO2.
 - Con doble codo giratorio.
- **Manga de protección de la sonda :**
 - Transparente.
 - Que cubra la sonda en toda su extensión hasta la línea de seguridad.
- **Cono de acoplamiento al sistema de succión:**
 - Seguro y antideslizante.

2.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES:



INDUSTRIALIZADA F.
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.Q.F.P. 15559

0144

- Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes roblandecidas, nódulos, piezas faltantes, piezas desensambladas, no presenta piezas sueltas.
- Flexible, transparente, resistente, con memoria de forma.
- Textura uniforme.
- Sellado hermético en todos sus componentes que evite la pérdida de volumen y presión.
- Libre de olores (inoloro)
- Condición biológica: Estéril, atóxico e hipoalergénico.

2.4 DIMENSIONES:

- Calibro: 16Fr
- Diámetro: 5.3 mm
- Longitud: 40 cm a 50 cm.

2.5 ENVASE INMEDIATO: Empaque individual de papel grado/polímero transparente de grado médico conteniendo una (01) unidad.

- **Material:** Papel grado medico/polímero transparente de grado médico.
- **Características:**
 - Empaque individual, de fácil apertura (peel open o tear open).
 - Con pestaña de apertura de 1 cm (+/- 0.2)(peel open) e indicador de apertura (tear open)
 - Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.

2.6 ENVASE MEDIATO:

- **Material:** Caja de cartón u otro material polímero (plástico resistente)
- **Características:**
 - Resistente a la manipulación y condiciones biológicas, de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.

2.7 PRESENTACIÓN:

Caja de cartón o polímero (plástico resistente) conteniendo hasta 10 unidades, cada uno en empaque de Papel grado medico/polímero transparente de grado médico o Polímero transparente de grado médico.

III. ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas mínimas requeridas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.

Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas mínimas.

DISPOSITIVO MEDICO	PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	CANTIDAD (Unidades)	
		MUESTRA	CONTRAMUESTRA
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIF CUITO CERRADO N° 16 Fr	Características físicas	50	50
	- Aspecto - Dimensiones		
	Pruebas de seguridad		
	- Esterilidad - Endotoxinas bacterianas. - Prueba de funcionalidad		

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.



LABORATORIO QUIMICO FARMACÉUTICO C.Q.F.P. 15539