



CONTRATO N° 037-2024-INMP

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de “ADQUISICIÓN ANUAL DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD”, que celebra de una parte el INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20144329148 y domicilio legal en Jr. Santa Rosa (Antes Miró Quesada) N° 941 Lima, representado por el MG. MAURICIO UGARTE ARBILDO, identificado con DNI N° 10510309, designado con RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 22-2022-DG-INMP/MINSA, como DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA ADMINISTRACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL y facultado a suscribir contratos con Instituciones públicas, privadas y personas naturales, a quién en adelante se le denominará “LA ENTIDAD”, y de otra parte GEOMEDIC PERU E.I.R.L., con RUC N° 20606062860, con domicilio legal en la Mz. D, LOTE 19, URB. INDUSTRIAL PANAMERICANA NORTE – INDEPENDENCIA – LIMA - PERU, inscrita en la Partida Electrónica N° 14480927 del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de Lima, correo electrónico ventas@geomedic.pe; debidamente representada por su TITULAR GERENTE, MENDOZA CATALÁN AMBAR JULIET, con DNI N° 47559253, según poder inscrito en la Partida Electrónica N° 14480927, Asiento A00001 del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de Lima, a quien en adelante se le denominará “EL CONTRATISTA” en los términos y condiciones siguientes:



CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha 27 de noviembre del 2024, el comité de selección adjudicó la buena pro de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 10-2024-INMP para la contratación de “ADQUISICIÓN ANUAL DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD” a GEOMEDIC PERU E.I.R.L., cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la “ADQUISICIÓN ANUAL DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD”.



CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a S/ 117,600.00 (CIENTO DIECISIETE MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES), que incluye todos los impuestos de Ley.

Descripción	U.M.	Cantidad	Precio unitario	Precio Total
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UND	42,000	S/ 2.80	S/ 117,600.00
TOTAL: CIENTO DIECISIETE MIL SEISCIENTOS CON 00/100 SOLES				S/ 117,600.00
FUENTE DE FINANCIAMIENTO: DONACIONES Y TRANSFERENCIAS				

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606062860
MENDOZA CATALÁN AMBAR JULIET
TITULAR GERENTE

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a **EL CONTRATISTA** en SOLES, en PAGOS PERIÓDICOS, que serán abonados en la Cuenta Interbancaria (C.C.I.) N° 00219100788266305654 del BANCO DE CRÉDITO DEL PERU, la cual se encuentra a nombre del **CONTRATISTA**, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Recepción del ÁREA DE ALMACÉN.
- Informe del funcionario responsable del Jefas Enfermeras Supervisoras de los Servicios de Emergencia y Unidad de Cuidados Intensivos Materno (UCIM) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía
- Factura

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Los bienes materia del presente contrato se entregarán en el plazo de Tres (03) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de las órdenes de compra y durante el periodo de doce (12) meses en entregas Bimensual, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

7. LUGAR DE ENTREGA

Los bienes serán entregados en el Almacén de La Entidad, sito en Jirón Cangallo a N°416 LIMA –LIMA, de acuerdo al cronograma de entregas y en los días establecidos

8. CRONOGRAMA DE ENTREGAS: EN SEIS (6) ENTREGAS EN FORMA BIMENSUAL

SERVICIOS	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	TOTAL
Ginecología	400		400		400		400		400		400		2400
CENTRO QUIRURGICO	200		200		200		200		200		200		1200
UCIM	400		400		400		400		400		400		2400
Emergencia	2.800		2.800		2.800		2.800		2.800		2.800		16800
Centro Obstétrico	600		600		600		600		600		600		3600
Obstetricia "A"	600		600		600		600		600		600		3600
Obstetricia "B"	400		400		400		400		400		400		2400
Obstetricia "C"	1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		6000
Obstetricia "D"	600		600		600		600		600		600		3600
TOTAL	7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		42.000

¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/. 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLAUSULA OCTAVA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el **ALMACÉN CENTRAL** del INMP y la conformidad será otorgada por la **ENFERMERA SUPERVISORA I DE EMERGENCIA** y por la **ENFERMERA SUPERVISORA I DE UCIM**, en el plazo de siete (7) días o en el plazo máximo de quince (15) días, en caso se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD 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.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD 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 atraso.

CLÁUSULA NOVENA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto Vigente}}{F \times \text{Plazo vigente en días}}$$

Dónde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.



GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606682860
AMBROSIO MENDOZA CATALAN
FRENTE

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 no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente.

Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: ANTICORRUPCIÓN

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 a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, 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 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 deba 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.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en



GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606062860
AMBROSIO J. MENDOZA CATALAN
TITULAR REPRESENTANTE

las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS²

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD : Jr. Santa Rosa (Antes Miró Quesada) N° 941 – Lima.

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: Mz. D, LOTE 19, URB. INDUSTRIAL PANAMERICANA NORTE
– INDEPENDENCIA – LIMA - PERU

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por quintuplicado en señal de conformidad en la ciudad de Lima a los veinte (20) días del mes de diciembre del año dos mil veinticuatro.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL


Mg. Mauricio Ugarte Arbildo
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

“LA ENTIDAD”

GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20006062860


AMBAR J. MENDOZA CATALAN
GERENTE

“EL CONTRATISTA”

² De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de contratos cuyo monto contractual original sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

ANEXO N° 01 – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD"

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTO ANUAL : CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1.16 IN CON
DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

CÓDIGO SIGA: 49.57.0021.0141

NOMBRE SIGA: CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

1.- ÁREA USUARIA SOLICITANTE:

Según cuadro de necesidades programado y presupuestado

2.- FINALIDAD PÚBLICA DEL REQUERIMIENTO:

La presente adquisición busca contar con insumos de calidad y garantía que permitan:
Material médico que tiene como finalidad el abordaje de una vena periférica para la administración de soluciones y
medicamentos en las pacientes adultas de los servicios de alto riesgo institucional

3.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto de la presente contratación es la Adquisición de : CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1.16 IN CON
DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

4.- PLAN OPERATIVO INSTITUCIONAL:

El presente requerimiento está vinculado al POI 2024 a través de las siguientes actividades:

- 5000050 ATENCION OBSTETRICA EN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
- 5000044 BRINDAR ATENCION A LA GESTANTE CON COMPLICACIONES
- 5000047 BRINDAR ATENCION DEL PARTO COMPLICADO QUIRURGICO
- 5001564 INTERVENCIONES QUIRURGICAS
- 5005903 ATENCION DE LA EMERGENCIA Y URGENCIA ESPECIALIZADA
- 5001563 ATENCION EN HOSPITALIZACION
- 5000046 BRINDAR ATENCION DEL PARTO COMPLICADO NO QUIRURGICO

5.- ANEXO "A" FICHA HOMOLOGADA

SISTEMA ACTIVACIÓN : ACTIVO (MECÁNICO)

6.- PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente contratación se entregarán en el plazo de 3 días calendario, en concordancia con lo
establecido en el expediente de contratación

7. LUGAR DE ENTREGA

Los bienes serán entregados en el Almacén de La Entidad, sito en Jirón Cangallo a N°416 LIMA –LIMA, de acuerdo al
cronograma de entregas y en los días establecidos

8. CRONOGRAMA DE ENTREGAS: EN SEIS (6) ENTREGAS EN FORMA BIMENSUAL

SERVICIOS	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	TOTAL
Ginecología	400		400		400		400		400		400		2400
CENTRO QUIRURGICO	200		200		200		200		200		200		1200
UCIM	400		400		400		400		400		400		2400
Emergencia	2,800		2,800		2,800		2,800		2,800		2,800		16800
Centro Obstétrico	600		600		600		600		600		600		3600
Obstetricia "A"	600		600		600		600		600		600		3600
Obstetricia "B"	400		400		400		400		400		400		2400
Obstetricia "C"	1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		6000
Obstetricia "D"	600		600		600		600		600		600		3600
TOTAL	7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		42,000

9.- GARANTÍA COMERCIAL:

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 12 meses.

10.- FORMA DE PAGO:

Los pagos se realizarán de forma : Periódica .

Kenny J. Pro Morales
Kenny J. Pro Morales



INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 10-2024-INMP
“ADQUISICION ANUAL DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO
N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD”

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD” BASES INTEGRADAS

11.- PENALIDADES

PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

OTRAS PENALIDADES

12.- COORDINACIÓN PARA LAS INDAGACIONES DE MERCADO:

ENFERMERA SUPERVISORA I DE EMERGENCIA CARMEN BALABARCA AGUIRRE

13.- SUPERVISIÓN Y CONFORMIDAD DE LA CONTRATACIÓN:

La supervisión y conformidad de la contratación estarán a cargo de :

ENFERMERA SUPERVISORA I DE EMERGENCIA CARMEN BALABARCA AGUIRRE

ENFERMERA SUPERVISORA I DE UCIM ANA GARCILAZO LAZO



GÉOMEDIC PERÚ E.I.R.L.
RUC: 20606062800
AMBAR LAMENDOZA CATALAN

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD”

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389727

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.1	Hemocompatibilidad		
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices

Versión 02

1 de 11

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD" BASES INTEGRADAS

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	18 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part

Versión 02

2 de 11



ENARES

11/05/2024 11:50:40 -05:00

ENARES

11/05/2024 11:45:43 -05:00

ENARES

11/05/2024 09:54:13 -05:00

GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606062860
ANIBAR J. MENDOZA CATALAN

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ¼ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

ENARES

Hecho por GULEN
Firma por FAU
2024-10-30 18:50:45 -05:00

ENARES

Hecho por
RICARDO Cordero
2024-11-14 15:45:05 -05:00

ENARES

Hecho por SANCHEZ
Firma por FAU
2024-11-14 15:45:05 -05:00

Versión 02

3 de 11

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD” **BASES INTEGRADAS**

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
13	Color del cono del catéter	Verde o verde claro o verde oscuro o verde profundo (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	• Afilada • Biselada o tribiselada	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
18	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario



CENARES

15-11-2024 por (U-11) FN
S. Romero Ivon FAJ
18:23:49
04/02/2024 11:50:37 - 03:00

Nota 2: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

Versión 02

4 de 11

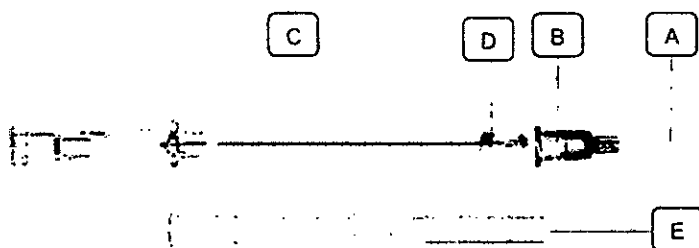
GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606062860
AMBATO - MENDOZA CATALAN
TITULO COMPETENTE

15-11-2024 por
RODRIGO CASH
20:12:39
04/02/2024 11:45:53 - 05:00

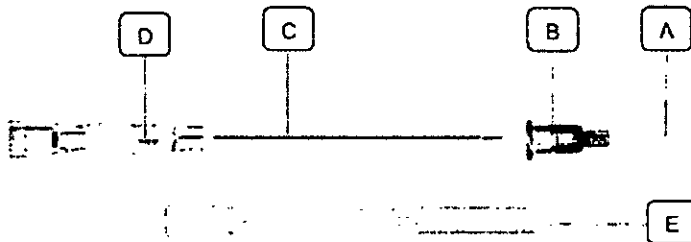
15-11-2024 por SANCHEZ
20:12:39
04/02/2024 11:45:53 - 05:00

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD”

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático). (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector
Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico). (No incluye diseño)

ENARES II.1.3. Rotulado

REVISADO POR
REVISADO POR
2025-11-05 05:00

ENARES

REVISADO POR
REVISADO POR
2025-11-05 05:00

ENARES

REVISADO POR
REVISADO POR
2025-11-05 05:00

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD” BASES INTEGRADAS

- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediatos o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

Versión 02

6 de 11



GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606062860
DIRECCIÓN GENERAL DE LOGÍSTICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LOGÍSTICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LOGÍSTICA

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD"

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

ENARES

2024-10-31 12:45:00

CENARES

2024-11-01 11:46:17-08:00

ENARES

2024-10-31 12:45:00

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
 ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD" **BASES INTEGRADAS**

II.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

ENARES

IMPORTE POR DEBITAR
 MONEDA: NÓM. 1 AÑO
 02/01/2025 16:57:20-45:00

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

ENARES

IMPORTE POR DEBITAR
 MONEDA: NÓM. 20 AÑOS
 02/01/2025 11:48:27-45:00

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

ENARES

IMPORTE POR DEBITAR
 MONEDA: NÓM. 20 AÑOS
 02/01/2025 09:58:13-45:00

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD”

INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad “CONFORME” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad “NO CONFORME”, significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME” para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad “CONFORME” del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

ENARES

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado “NO CONFORME” en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

ENARES

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. De la vigilancia sanitaria

ENARES

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de

INSTITUTO NACIONAL MATRNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP “ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD” **BASES INTEGRADAS**

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- III.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.



ENARES

Asignado por GUILLÉN
RUC: 20676062860
12/04/16 11:38:05:00

ENARES

Asignado por
RUC: 20676062860
12/04/16 11:47:45:00

ENARES

Asignado por SANCHEZ
RUC: 20676062860
12/04/16 11:51:01:00

GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20676062860
AMBAR J. MENDOZA CATALAN
JEFATURA DE LOGISTICA
INMP

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
ADJUDICACION SIMPLIFICADA - HOMOLOGACION N° 10-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD"

III.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

CENARES

Impresión por CENARES
1. Nombre: CENARES
2. DNI: 76 51 49 45 00

CENARES

Impresión por CENARES
1. Nombre: CENARES
2. DNI: 76 51 49 45 00

CENARES

Impresión por CENARES
1. Nombre: CENARES
2. DNI: 76 51 49 45 00

ANEXO N° 02 – DOCUMENTOS PRESENTADOS POR EL CONTRATISTA



ANEXO N° 3

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS**

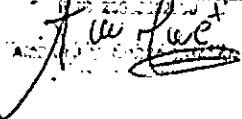
Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 10-2024-INMP
Presente. –

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el “SUMINISTRO DE CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18 G x 1.16 IN CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD PARA EL INMP”, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

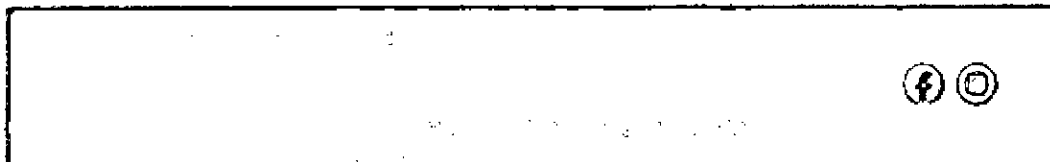
Lima, 13 de noviembre de 2024



GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

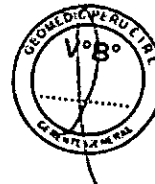


GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
RUC: 20606052860
AMIRAL J. MENDOZA CATALAN





ANEXO N° 4



DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 10-2024-INMP
Presente. –

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de 3 días calendario.

8. CRONOGRAMA DE ENTREGAS: EN SEIS (6) ENTREGAS EN FORMA LINEAL

SERVICIOS	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	TOTAL
1. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
2. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
3. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
4. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
5. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
6. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
7. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
8. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
9. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
10. Cateter Endovenoso Periferico	400		400		400		400		400		400		2400
TOTAL	4000		4000		4000		4000		4000		4000		24000

Conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento

Lima, 13 de noviembre de 2024

GEOMEDIC PERU S.R.L.

[Handwritten signature]



GEOMEDIC PERU S.R.L.
RUC: 206062860
AMBROSIO MENDOZA CATALAN

