



CONTRATACIÓN DIRECTA
N°5-2024-ESSALUD/RPS-1
PAC N.º 944

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO
ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO
PARA IMPLANTE COCLEAR PARA CUATRO
PACIENTES DEL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN”

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao
Teléfono: : 429-7744 anexo 5018
Correo electrónico: : Walter.fernandezp@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR PARA CUATRO PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN".

N° Ítem	DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO HNASS				TOTAL
	Código SAP	Código IETSI	Denominación	UM	
01	20104347	MM-681	PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR (COMPONENTE EXTERNO NUCLEUS 7)	UND	4

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante RESOLUCION DE OFICINA DE ADMINISTRACION N.º 985-OA-GRPS-ESSALUD-2024 del 10 de octubre del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems están definidas según lo señalado en el **Anexo – A: Cantidades y Cronograma de Distribución**.

ÚNICA ENTREGA: El dispositivo médico tiene hasta un plazo máximo de 03 días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

La entrega será única a nombre del paciente.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco con 00/100 soles) en la Oficina de Tesorería de la Red Prestacional Sabogal, sito en el área de Pagaduría Jr. Colina 1081 Bellavista - Callao en el horario de lunes a viernes de 8.00 a 15.00 horas y el lugar para recabar las copias de bases en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley N° 31954 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante “la Ley”.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, Decreto Supremo N° 168-2020-EF y Decreto Supremo N° 250-2020-EF, en adelante “el Reglamento” y demás modificatorias.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-99-TR y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 329-PE-ESSALUD-2016 y sus modificatorias
- Directivas y Opiniones del OSCE

Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.
Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Según numeral 4 de las Especificaciones Técnicas, se considera como documentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de oferta:

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

Del Dispositivo Medico Procesador de Sonido.

Literal 4.2 del Postor:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Literal 4.2.1 del Dispositivo Médico:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).
 - Metodología Analítica
 - Ficha Técnica del Producto (Anexo - F).
 - Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple.
 - Declaración Jurada de Presentación de Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo – E).
 - Declaración Jurada Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo - H).
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4).**
- g) Copia de Carta de Exclusividad o Carta de Autorización en el Perú.
- h) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales. **(Anexo 5)**

Importante

El órgano encargado de las contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad³.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10).**

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

³ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁵ (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁶.
- Copia de la Constitución de la empresa y sus modificatorias debidamente actualizado, emitido por la SUNARP
- Declaración jurada de compromiso de integridad de los proveedores del Seguro Social de Salud – EsSALUD (**Anexo N° 6**).

Importante

- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁷.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, sito en Jr. Colina N° 1081, Bellavista – Callao, de la Red Prestacional Sabogal.

⁴ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁵ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁶ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁷ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en UN UNICO PAGO de acuerdo a la entrega realizada en Soles, previa conformidad extendida por el área usuaria (V° B°) del **Jefe del Servicio de Otorrinolaringología de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal de la Red Prestacional Sabogal** o a quien este designe y la recepción por el Almacén del HNASS considerando las disposiciones contenidas en el presente numeral.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista deberá presentar en la ventanilla de atención al proveedor, área de Verificación de facturas de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, sito en Jr. Colina 1081 Bellavista Callao, los siguientes documentos:

- Facturas Electrónicas SUNAT y adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico y consulta RUC)
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Orden de compra

Los documentos contables deberán consignar obligatoriamente el número de la orden de compra como referencia.

La conformidad de recepción de los bienes indicados en las bases, se encuentra enmarcada en el Artículo 171° del Reglamento.

Son requisitos de pago:

- Que el contratista haya cumplido con la entrega total de las cantidades indicadas en la Orden de Compra.
- Que haya canjeado, repuesto o entregado los bienes por Defectos o Vicios **Ocultos (La responsabilidad por vicios ocultos es de 01 (un) año).**
- En el caso de existir observaciones, que éstas hayan sido subsanadas.

2.6. PLAZO PARA EL PAGO

De acuerdo al Art. N° 171.1 del RLCE la Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, servicios en general y consultorías, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



“CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL”

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

En calidad de área usuaria, el Servicio de Otorrinolaringología – Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con **Dispositivo Médico Procesador de Sonido para Implante Coclear** necesario para el suministro y dispensación del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal y dar atención oportuna y de calidad a los pacientes asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Adquisición de Dispositivo Médico Procesador de Sonido para Implante Coclear del Servicio de Otorrinolaringología – Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas o fichas técnicas están detalladas en el **Anexo - B – Características Técnicas**, que son homologadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI y elaboradas localmente en el caso que no cuente con homologación por parte del instituto mencionado.

4.2 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

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

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

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

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA 'LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

4.2.1 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

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

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no se requiere dicho documento; caso contrario, deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deberán presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada una de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del D.S 016-2011-S.A.

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

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

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis; con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Así mismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

d) Metodología Analítica (Copia Simple)

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el Protocolo de Análisis y/o en la Ficha Técnica del dispositivo médico (Anexo - F).

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

e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora (Anexo - F).

- f) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del D.S.016-2011-SA, sobre la información que debe contener.

- g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

- h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo - H).

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por el traductor público juramentado o traductor colegiado certificado; según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

5. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5.1 La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a treinta y seis (36) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote, éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de treinta (30) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido treinta y seis (36) meses.

5.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60 % del tiempo de vida útil especificados para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Anexo - C).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

5.3 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

6. MUESTRA

De presentación obligatoria.

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

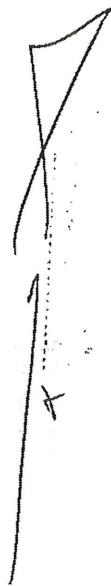
La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces.
- Las muestras serán entregadas a la fecha de la presentación de ofertas en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao, Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial; de 8:00am a 16:30pm (Anexo - D).
- Las muestras deberán incluir el envase mediano e inmediato cuya rotulación debe cumplir con los dispuesto en los artículos 137° y 138° del D.S. N°016-2011-MISA y del D.S. N° 029-2015-SA. Según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- La fecha de vencimiento de las muestras no deberá ser menor a sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha del Acto de Presentación de Propuestas.
- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor: .../, N° de Proceso de Selección: .../, Ítem N°: .../
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- En caso de ser dispositivo médico estéril deberá señalar el método de esterilización.
- Las muestras que requieran conservar la cadena de frío tendrán el rótulo respectivo y deberán bajo responsabilidad del postor ser remitidas en un paquete separado de las muestras que no requieran de dicha conservación con una señal al respecto y adecuadamente acondicionadas.
- Las muestras no adjudicadas serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao. Caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

7. LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en realizar la trazabilidad de la información contenida en la muestra con los documentos

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL



presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de Presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (Anexo - G).

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

Los rotulados mediatos, inmediatos e insertos deben corresponder al dispositivo médico ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización, de corresponder.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso de los dispositivos médicos (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes) cuando corresponda.

En caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación,
- d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- f. Registro Único de Contribuyentes (RUC).

8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediatos e inmediatos conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo

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

- a) Consignar la frase: "Estado Peruano"
- b) Nombre de la Entidad: "Essalud"
- c) Consignar la frase: "Prohibida su venta"

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

- d) Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)

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

Embalaje

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El dispositivo médico, estará sujeto al control de calidad posterior, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud – MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (**Anexo - F**), cuando corresponda. Es considerado en la proforma del contrato.

Cuando un lote sea declarado NO CONFORME, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de Essalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los diez (10) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de Essalud.

Si las causas o motivos de la NO conformidad son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote NO CONFORME y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.


En caso de no efectuarse el canje de un lote NO CONFORME, el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho

347

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

9.1. TOMA DE MUESTRA:



Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con toma de muestras deberán constar en el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

La unidad utilizada para fines de control de calidad no forma parte del total de las unidades a entregar.

Para la toma de las muestras serán obligatorio que el dispositivo médico a entregar se encuentre rotulado con el logotipo de la entidad, teniendo en cuenta lo solicitado en el numeral 8.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo lo siguiente:

- Certificado de análisis o protocolo de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones Técnicas del dispositivo médico terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su registro sanitario. Para el caso de la metodología propia debe corresponder a la última versión.

9.2. DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI).
- EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).
- En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirigencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

- Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria o a quien éste designe y por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia simple del registro sanitario o del certificado de registro sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia de los certificados de BPM, BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del (los) lote (s) muestreado (s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Declaración Jurada de Carta de Compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectué la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de Compromiso de Canje es de aplicación para cualquiera de las entregas (Anexo - C).

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCIÓN

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems están definidas según lo señalado en el Anexo - A: Cantidades y Cronograma de Distribución.

El plazo de ejecución es con entrega única según requerimiento específico por paciente.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA II DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entrega Unica: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva. La entrega será a nombre del paciente.

El Órgano Encargado de las Contrataciones de la Red Prestacional Sabogal, podrá variar las fechas de entregas señaladas, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a cinco (05) días calendarios.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el Control de Calidad, será de responsabilidad del Contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

OTRAS MODIFICACIONES

Se podrá efectuar modificaciones según lo indicado en el artículo 139° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225, que hace referencia que la entidad podrá ampliar o reducir hasta un máximo del 25 %, siempre que estas sean necesarias para alcanzar la finalidad del contrato, para lo cual debe contar con la asignación presupuestal y deben ser aprobados por el titular de la entidad o a quien éste haya delegado la facultad de realizarlo.

12. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los productos deberán efectuarse en:

ALMACÉN	DIRECCIÓN	LUGAR
SALOG	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO

El horario para la recepción de los bienes es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los dispositivos médicos correspondiente a cada, en un lugar de destino distinto, dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

13. FORMA DE PAGO

Luego de haberse dado la conformidad a la prestación se genera el derecho al pago de EL CONTRATISTA. Todos los pagos que la ENTIDAD debe realizar a favor de EL CONTRATISTA por concepto de la adquisición objeto de la orden de compra, se efectuarán después de ejecutada la respectiva prestación, el pago se efectuara con los fondos de la Certificación Presupuestal establecida y aprobada por la Oficina de Presupuesto y Costos de la Red Prestacional Sabogal del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

EL CONTRATADO deberá incluir en su facturación, todos los impuestos y tributos de conformidad con la legislación vigente aplicable; así como, cualquier otro concepto que sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio contratado.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

El plazo para el pago será según cronograma de entrega, previa recepción de las facturas y los documentos que sustentan la prestación del servicio y dentro del plazo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.

14. GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas

15. VICIOS OCULTOS

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

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la conformidad.

16. PENALIDADES

Las penalidades estarán sujetas a lo dispuesto en el artículo 161° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.

Sí el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme lo señala el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

17. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORME de Control de Calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
- La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un período mayor a dos (02) meses.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos en los 14 numerales, serán de cumplimiento para los ítems cuya ficha técnica no tenga el Anexo elaborado por el IETSI. Caso contrario si el ítem, tiene la Ficha Técnica del IETSI, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos, Control de Calidad, Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

18. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 49° del Reglamento, los requisitos de calificación son los siguientes:

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	El postor debe contar con:
	<ul style="list-style-type: none">Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda. Para el caso que el postor contrate el servicio de

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

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

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

- Registro Sanitario del Dispositivo Médico de corresponder.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

- Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico la cual deberá ser idéntica a la Resolución Directoral que corresponda a la última actualización y/o modificación publicada en la plataforma de Resoluciones emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación en el link <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDICER.aspx>
- Copia de la página Web de Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos donde detalla la situación de activo. <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN SAP	EXPERIENCIA DEL POSTOR
20104347	PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR	S/. 455,000.00 (Cuatrocientos cincuenta y cinco mil con 00/100 soles)

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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acreditará una experiencia de:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN SAP	EXPERIENCIA DEL POSTOR
20104347	PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR	S/. 113,750.00 (Ciento trece mil setecientos cincuenta con 00/100 soles)

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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa

Se consideran bienes similares a los siguientes: implantes cocleares, procesadores de sonido para implante coclear

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 pago¹, 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 indicadas en el Anexo N° 8 referido 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 otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

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 publicado 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.

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacientemente en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

19. PROTOCOLOS DE SANIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES

19.1. OBJETO

Establecer el Protocolo para prevenir y controlar la propagación de infecciones y bioseguridad sanitaria, en el personal que interviene en la cadena de Recepción de Bienes y las personas que por algún motivo ingresen al área en la que ésta se ejecuta.

19.2. FINALIDAD

Contribuir con la prevención del contagio de infecciones y bioseguridad sanitaria en la cadena de Recepción de Bienes en función a la normativa vigente en materia de salud de los trabajadores.

19.3. BASE LEGAL

- a) Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- b) Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, y sus modificatorias.
- c) Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- d) Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y modificatoria.
- e) Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- f) Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- g) Decreto Supremo N° 012-2019-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1302, Decreto Legislativo que optimiza el intercambio prestacional en salud en el sector público.
- h) Resolución Ministerial N° 312-2011-MINSA, que aprueba los "Protocolos de exámenes médico ocupacionales y guías de diagnóstico de los exámenes médicos obligatorios por actividad".

19.4. ÁMBITO DE APLICACIÓN


El Protocolo es de alcance nacional y de aplicación obligatoria para todos los actores de la cadena de internamiento de bienes a los almacenes de la Red Prestacional Sabogal, para el personal que labora en la ejecución del servicio, así como para todas las personas que por cualquier motivo ingresen al área de ejecución de la misma.

El Protocolo es aplicable de manera complementaria a la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

19.5. DISPOSICIONES GENERALES

18.5.1 Definiciones

- 
- a) Actores de la cadena de Recepción de Bienes: Para efectos del presente Protocolo, los actores que intervienen como personas naturales o jurídicas, instituciones y entidades públicas o privadas, son los siguientes: los profesionales responsables del internamiento de los bienes en los almacenes de la Red Prestacional Sabogal, supervisores y las personas responsables de cualquier etapa de la cadena de recepción, en lo que corresponda.
 - b) Bienes: Son objetos que requiere una Entidad, para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus funciones y fines.
 - c) Contratista: El proveedor que celebra un contrato con una Entidad de conformidad con las disposiciones de la Ley y el Reglamento.
 - d) Recepción: Acción y resultado de recibir.
 - e) Internamiento: Acción y efecto de internar o internarse, especialmente para el presente caso el de bienes ante la Red prestacional Sabogal.
 - f) Proveedor: La persona natural o jurídica que vende o arrienda, bienes, presta servicios en general, consultoría en general, consultoría de obra o ejecuta obras.
 - g) Personal: Para efectos del presente Protocolo, se considera personal a todos los/las trabajadores/as, cualquiera sea su vínculo contractual, que intervienen en la etapa de internamiento de bienes.
 - h) Distanciamiento social: Práctica de aumentar el espacio que separa a las personas y reducir la frecuencia de contacto, con el fin de reducir la transmisión de una enfermedad.

19.6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

18.6.1 El proveedor y/o contratista al momento realizar la acción de internamiento de bienes señalados en sus respectivas órdenes de compra

- a) Para el internamiento de los bienes, el vehículo de transporte debe encontrarse debidamente desinfectado, lo cual debe presentar durante dicha acción el certificado de desinfección cuya vigencia hasta 30 días calendario, contados desde su emisión hasta su internamiento.
- b) El personal que cuenta el proveedor y/o contratista que realice las acciones de internamiento de bienes a la Entidad debe contar con los siguientes implementos de bioseguridad:

b.1. Que cuente con Carnet de Identificación en lugar visible.
b.2 Todo personal que interviene en alguna fase de la cadena de distribución y traslado de los bienes debe contar con los siguientes implementos:

- Guantes descartables
- Mandil Aséptico Descartable
- Mascarilla descartable como mínimo de 3 pliegues

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

ANEXO - A

REQUERIMIENTO DISPOSITIVO MÉDICO: PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE

N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2023 APROBADA POR CEABE	PACIENTE	TOTAL A ADQUIRIR	DIAGNOSTICO	COMPONENTE INTERNO	COMPONENTE EXTERNO
1	20104347	PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR	UND	4	HUAMAN ROJAS RODRIGO FELIPE	1	SORDERA		NUCLEUS 7
2					MERA GALICIA CESAR JESUS	1	SORDERA		NUCLEUS 7
3					DUEÑAS HIDALGO WINNY CIELO	1	SORDERA		NUCLEUS 7
4					OJEDA PACHECO MIA MASSIEL	1	SORDERA		NUCLEUS 7

* Se precisa que el Componente Externo a adquirir es solo NUCLEUS 7.


 Lic. Alberto Sabogal Sologuren
 Jefe del Servicio de Otorrinolaringología
 Hospital Alberto Sabogal Sologuren

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO PROCESADOR DE SONIDO
PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL
ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

ANEXO – B

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CÓDIGO IETS
MM-681

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	04.02.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Para el Servicio de Otorrinolaringología
4. Código SAP:	020104347
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por 01 unidad de procesamiento, 01 Bobina (antena), y accesorios (baterías, cargador de baterías, etc)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en combinación con un componente interno de un implante coclear, para transferir sonidos a la cóclea, situado en el oído interno.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: El diagrama es netamente referencial

MATERIAL

- Polycarbonato o copoliéster/elastómero para la unidad de procesamiento

CARACTERÍSTICAS

- Rango de frecuencia de Amplificación entre 100 Hz a 8000 Hz
- Cuatro (04) o más programas seleccionables
- Grado protección contra el polvo y la humedad IP54 o mejor
- Opción de conexión para otros accesorios de audio (FM)



ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO PROCESADOR DE SONIDO
PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL
ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

COMPONENTES

- Unidad de procesamiento
 - Procesamiento digital de señales (DSP)
 - Diodo emisor de luz (LED) para indicación visual de funcionamiento
 - Con dos (02) micrófonos omnidireccionales
- Bobina (antena)
 - Con (01) imán
 - Dos (02) cables de antena
- Accesorios
 - Dos (02) baterías recargables
 - Un (01) cargador de baterías recargables
 - Un (01) Kit protector de micrófono
 - Un (01) estuche

Nota 1: la casa proveedora deberá realizar la reconexión en la primera semana de la entrega del componente externo

Nota 2: En las condiciones de adquisición indicar el fabricante y el modelo del componente interno implantado en los pacientes a fin de garantizar el funcionamiento con el procesador de sonido.

8. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual.

Logotipo:

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

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

9. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat o (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

REQUISITOS TÉCNICOS

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR POR PACIENTE PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

CONTROL DE CALIDAD		
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Esterilidad	
	Pirógenos	
	Endotoxinas bacterianas	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos; para estimar y evaluar los riesgos asociados; para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14155 vigente	Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos - Buenas Prácticas Clínicas.	Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).



ANEXO - C

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente. - De mi consideración:

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

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

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **20 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda

ANEXO - D

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente.-

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico (Nombre según Registro Sanitario)	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante:

Las muestras serán entregadas en el Módulo de Atención al Proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, sito en Jr. Colina N° 1081 Bellavista, Callao en la fecha y hora indicada en el cronograma registrado en el SEACE.

ANEXO - E

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 de las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () Si aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () Si aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	

.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o representante

ANEXO – F

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE
ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O MÉTODO DE ANÁLISIS DE CALIDAD PROPIO, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD	FOLIOS

Los postores son responsables de la congruencia entre las “Técnicas analíticas propias del fabricante” y/o “Normas Nacionales” y/o “Normas Internacionales”, que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal

ANEXO – G
METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Eta

Ítem N° _____ Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 8).</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo - D).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>		
<p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p>		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

ANEXO – H

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....
..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR PARA CUATRO PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N°5-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405D00051)** para la contratación **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR PARA CUATRO PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALIZADO PROCESADOR DE SONIDO PARA IMPLANTE COCLEAR PARA CUATRO PACIENTES DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

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.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], 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 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.

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: 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 [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días 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 OCTAVA: 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 NOVENA: 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 (1) AÑO** año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA: 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:

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

Donde:

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

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

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.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 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 UNDÉCIMA TERCERA: 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 DUODÉCIMA CUARTA: 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 TERCERA: 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 CUARTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en 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 QUINTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁹

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

⁹ 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 procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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 SEXTA: 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 DECIMA SETIMA 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: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

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 duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁰.

¹⁰ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

7

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹¹		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹²

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹² Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1
Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1

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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], 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.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4
DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1
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 [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

9

ANEXO N° 5
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye 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 el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"

ANEXO N° 6

“COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD”

La EMPRESA, con Registro Único de contribuyente N°, procedimiento de contratación denominado

..... a través de su representante legal de nombre e identificado (a) con DNIU/CE N°....., asume el COMPROMISO siguiente:

1. **ALINEAR** las conducta y políticas de la empresa a lo contemplado en la Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción aprobada mediante Decreto Supremo N° 092-2017-PCM, así como – en lo que resulte aplicable – a las acciones y actividades del Programa de Integridad y Lucha contra la Corrupción del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2022, aprobado por Resolución de Gerencia General Nro. 758-GG-ESSALUD-2022.
2. **VIGILAR** la actuación honesta, proba y transparente de todo el personal que labora en la empresa, particularmente aquella que interactúa y mantiene una relación directa con los servidores y funcionarios de ESSALUD, en el marco de la provisión del servicio, bienes u obras que motiva el presente Compromiso.
3. **ASEGURAR** la no existencia de cualquier tipo de conflicto de interés de parte de la empresa en su calidad de persona jurídica, así como de parte de los directivos y accionistas de la misma. De emerger cualquier duda respecto de la existencia de un conflicto de interés, INFORMAR de manera inmediata al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de ESSALUD para la adopción de medidas preventivas y/o correctivas que correspondan.
4. **CUMPLIR** con lo mencionado en la Política de Regalos a fin que asegure la no oferta ni entrega de regalos, dadas, reconocimientos, beneficios, incentivos, almuerzos y/o viajes a cualquier servidor o funcionario público de ESSALUD.
5. **CUMPLIR** escrupulosamente las reglas de libre competencia, ASEGURANDO el manejo confidencial de la información a la que tenga acceso en razón de la provisión del servicio o bienes que motiva el presente Compromiso.
6. **DENUNCIAR** cualquier acto de corrupción o contrario a la ética del cual tenga conocimiento en el marco de su actuación comercial con ESSALUD, ante la Oficina de Integridad Institucional de ESSALUD.

9 Con la suscripción del presente documento, comprendo que el “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD” constituye un pacto voluntario orientado a fortalecer la buena marcha y ética de los negocios entre el sector público y privado.

En la ciudad de a los días del mes de del año

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRES Y APELLIDOS.....

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹³	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁴	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁵ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁶	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁷	MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁸
1										
2										
3										

¹³ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹⁴ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

¹⁵ 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. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

¹⁶ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁷ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

¹⁸ Consignar en la moneda establecida en las bases.

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹³	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁴	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁵ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁶	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁷	MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁸
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

9

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2024-ESSALUD/RPS-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

