

# BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

*Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD*



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA  
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xyz</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

### CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm      Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm      Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

### INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-  
MINSA, DERIVADO DE LA SIE N°09-2023-CENARES-MINSA**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- COMPRA  
CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN  
PERIODO DE DOCE(12 )MESES-(42 ITEMS)**

h

8

g



## DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

h  
f

9



## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

4  
8

9

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

### 1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.mp.gob.pe](http://www.mp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

*No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.*

### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

### 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

### 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

#### Importante

*Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.*

<sup>1</sup> 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>



En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

#### **1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

#### **1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

#### **1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

#### **1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

#### **1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

### 1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

#### Importante

*Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.*



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.*

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

##### Importante

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.*

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

#### 3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoría, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

#### Importante

*En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

#### Importante

*Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*

#### Advertencia

*Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:*

*1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*

*2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*

*3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*

*4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

*En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.*

*De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías,*



**Advertencia**

*debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).*

*Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.*

### **3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS**

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

### **3.5. ADELANTOS**

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

### **3.6. PENALIDADES**

#### **3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

#### **3.6.2. OTRAS PENALIDADES**

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y 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.

### **3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

### **3.8. PAGOS**

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

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, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de 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 del



funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

**Advertencia**

*En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.*

**3.9. DISPOSICIONES FINALES**

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS  
INSTRUCCIONES INDICADAS)

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS  
ESTRATÉGICOS EN SALUD  
RUC N° : 20538298485  
Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548 – Jesus Maria  
Teléfono: : 7483030 Anexo 6196  
Correo electrónico: : [rcampos.da@cenares.gob.pe](mailto:rcampos.da@cenares.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE(12 )MESES-(42 ITEMS), derivado de la SIE N°09-2023-CENARES/MINSA, de los cuales se declararon 19 ITEMS desiertos, como se muestra a continuación:

N° ITEM	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD REQUERIDA
1	AEROCÁMARA DE PLÁSTICO ADULTO	153,452
2	AEROCÁMARA DE PLÁSTICO LACTANTE (Eq.NEONATAL)	16,166
3	AEROCÁMARA DE PLÁSTICO PEDIÁTRICO	130,015
4	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	49,284
5	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	174,388
6	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	31,380
7	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	32,088
8	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	30,984
9	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	35,244
10	SUTURA CATGUT CROMICO 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	34,980
11	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	63,888
12	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	171,984
13	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm	18,000
14	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	52,908
15	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	165,972
16	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	197,364
17	VENDA DE YESO 4 in X 5 yd	95,917
18	VENDA DE YESO 6 in X 5 yd	98,741
19	VENDA DE YESO 8 in X 5 yd	17,332

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Anexo N° 1 FORMATO DE SOLICITUD Y APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACION N° 012-2023-DG-CENARES/MINSA de fecha 17 de noviembre de 2023.



#### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios.

##### 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 APLICA

#### 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

##### 1.9.1. Cronograma de entrega:

Las cantidades detalladas se encuentran establecidas en los **anexos N° 03 y N° 04**

##### 1.9.2. Plazo de entrega:

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas programadas en el **Anexo N°04**.

El plazo de ejecución del contrato iniciará a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

**Para el CENARES (SIS-DIGERD), GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF.**

##### PRIMERA ENTREGA:

- ✓ Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.
- ✓ La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los sesenta (60) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

- ✓ Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.
- ✓ El contratista deberá entregar los bienes de acuerdo a las cantidades señaladas para la primera entrega, según lo descrito en el **Anexo N° 04**.

#### ENTREGAS SUCESIVAS:

- ✓ A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.
- ✓ Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá el último día del mes correspondiente a dicha entrega.
- ✓ Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del primer día del mes que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.
- ✓ A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el Anexo N° 04. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista.

#### PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

- ✓ Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar el adelanto de entregas, lo cual será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

#### 1.9.3. Horario y lugar de entregas:

Para el CENARES – SIS, GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF.

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de dispositivos médicos de las Unidades Ejecutoras participantes (**Anexo N° 06**), en los días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en coordinación con los responsables de los almacenes especializados, previo al ingreso de los dispositivos médicos.

Para el caso del CENARES, durante la ejecución del contrato, podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su almacén central, previa coordinación y aprobación del contratista.



## Para el CENARES – DIGERD

Los productos adjudicados, según corresponda, deberán ser entregados en el almacén central del CENARES, sito en calle Los Eucaliptos S/N Santa Genoveva parcela 6 Lote 1B – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, ésta será entregada de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo electrónico: [rcampos.da@cenares.gob.pe](mailto:rcampos.da@cenares.gob.pe), o recabarlas en la Dirección de Adquisiciones del CENARES, Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, en el horario de 08:00 a las 16:00 horas.

#### 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° 31368, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31369, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, aprueba TUO de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, aprueba TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295, se promulga Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, aprueba Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA, modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA, modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, aprueba la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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 documentos<sup>2</sup>, 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° 14**)
- 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 – PIDE<sup>3</sup> 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° 15**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 16**)

<sup>2</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>3</sup> 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/>



- e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

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

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

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

- f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

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

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- h) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en la Ficha Técnica.

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

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- i) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

- j) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 17**)<sup>4</sup>
- k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 18**)
- l) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 19**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales.

<sup>4</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



**Importante**

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, 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 Discapacidad<sup>5</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 22**).

**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”.*

**2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) 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.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) 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 – PIDE<sup>6</sup> 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).*

<sup>5</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>6</sup> 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/>



- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación <sup>7</sup> (**Anexo N° 23**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>8</sup>.
- i) Para el caso del CENARES, para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.
- j) Postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según Anexo N° 11.

#### Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

#### Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *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 Haya<sup>9</sup>.*
- *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

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, cada una de las Entidades participantes deberán suscribir los contratos correspondientes con los postores adjudicados. Las entidades responsables de suscribir los contratos, se encuentran detallados en el Anexo N° 07.

<sup>7</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>8</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>9</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

Importante: Para el caso del CENARES, para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.

## 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 10), debidamente suscrito.
- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 168° del RLCE.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el Anexo N° 07.

Importante: Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES, cuyas entregas se realicen directamente a los puntos destino (Anexo N° 06), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.



### 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.*

#### I. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

##### 1.1 Denominación

Adquisición de Dispositivos Médicos – Compra Corporativa, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.

##### 1.2 Finalidad Pública de la Adquisición del Bien

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales (GORES) y Entidades No Minsa que forman parte de la compra corporativa.

##### 1.3 Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales (GORES) y entidades no MINSA que forman parte de la compra corporativa de dispositivos médicos, cuyo detalle se precisa en el **Anexo N° 04**.

##### 1.4 Objeto de la Contratación

Abastecer con dispositivos médicos a las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales (GORES) y entidades no MINSA para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población a las que brindan prestaciones de salud.

#### II. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

##### 2.1 Características Técnicas

Los dispositivos médicos objeto del presente requerimiento, las cantidades y la distribución mensualizada se precisan en los anexos: **Anexo N° 01, Anexo N° 02, Anexo N° 03 y Anexo N° 04**.

Las características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (**Anexo N° 13**) y Documento de Información Complementaria (**Anexo N° 12**).

##### 2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

###### 2.2.1 Envase

###### Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.





PERU

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

### Envase mediat

En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediat será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas – Perú Compras del producto correspondiente.

### 2.2.2 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 cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo médico.
- 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. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- **Para el caso del CENARES:** El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES le otorgará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le facilitará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

### 2.2.2.1 Rotulado de los envases mediat e inmediato

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, 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 o bajo relieve.

 Siempre  
con el pueblo



PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

482

### 2.2.3 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

### III. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

Los dispositivos médicos objeto del presente requerimiento, las cantidades y la distribución mensualizada se precisan en los anexos: **Anexo N° 01, Anexo N° 02, Anexo N° 03 y Anexo N° 04.**

#### 3.1. Documentación de presentación obligatoria

- 3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

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

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

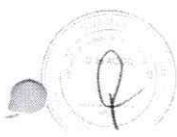
Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

- 3.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

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

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación



 **Siempre**  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

- 3.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**NOTA:** como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- 3.1.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en la Ficha Técnica.

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

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- 3.1.5. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de



 Siempre  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

481

Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

### 3.2. Requisito de Calificación – Habilitación del proveedor

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.



## IV. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 4.1 Logotipo

El envase mediató e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

4

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO AS N° XX -2023- CENARES/MINSA	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediató es para los ítems requeridos por MINSA, CENARES-SIS/DIGERD, GORES (DEMANDA), DIRESA/DIRIS/GERESA, Redes de Salud, Hospitales e Institutos Especializados y MINDEF, detallados en el Anexo N° 04



- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresos con inyector.
- El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.
- **Importante:** Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediató, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

### 4.2 Especificaciones de la vigencia del bien

De acuerdo con lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas - Perú Compras.



Siempre  
con el pueblo



PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

#### 4.3 Cronograma, Plazo y Lugar de Entrega

##### 4.3.1 Cronograma de entrega:

Las cantidades detalladas se encuentran establecidas en los **anexos N° 03 y N° 04**

##### 4.3.2 Plazo de entrega:

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas programadas en el **Anexo N°04**.

El plazo de ejecución del contrato iniciará a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Para el CENARES (SIS-DIGERD), GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF.

##### PRIMERA ENTREGA:

4.3.2.1 Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 04** del cronograma general establecido.

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará **hasta los sesenta (60) días calendarios**, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

4.3.2.3 Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

4.3.2.4 El contratista deberá entregar los bienes de acuerdo a las cantidades señaladas para la primera entrega, según lo descrito en el **Anexo N° 04**.

##### ENTREGAS SUCESIVAS:

4.3.2.5 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.

4.3.2.6 Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega vencerá el último día del mes correspondiente a dicha entrega.

4.3.2.7 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de **treinta (30) días calendario**, antes del primer día del mes que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

 **Siempre**  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

480

4.3.2.8 A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 04**. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista.

#### PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

4.3.2.9 Durante la ejecución del contrato, el CENARES podrá solicitar el adelanto de entregas, lo cual será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.



#### 4.3.3 Horario y lugar de entregas:

Para el CENARES – SIS, GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF.

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de dispositivos médicos de las Unidades Ejecutoras participantes (**Anexo N° 06**), en los días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en coordinación con los responsables de los almacenes especializados, previo al ingreso de los dispositivos médicos.

Para el caso del CENARES, durante la ejecución del contrato, podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su almacén central, previa coordinación y aprobación del contratista.

#### Para el CENARES – DIGERD

Los productos adjudicados, según corresponda, deberán ser entregados en el almacén central del CENARES, sito en calle Los Eucaliptos S/N Santa Genoveva parcela 6 Lote 1B – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

#### 4.4 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

##### 4.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-



Siempre  
con el pueblo





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el **Anexo N° 05**. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el **Anexo N° 09**.

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, de las presentes consideraciones generales, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

#### 4.4.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad:

Las Pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

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

#### 4.4.3 Toma de Muestra

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total 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 la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino. El modelo de la Acta de Muestreo **Anexo N° 09**, deberá ser incluido en las Bases Administrativas del procedimiento de selección.

Siempre  
con el pueblo



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

439

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

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

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

#### 4.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- a. Cuando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el proveedor deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME", y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.
- b. Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.



Siempre  
con el pueblo





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- f. 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 a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

#### 4.5. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 08**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso del dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la unidad ejecutora participante, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

### V. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

#### 5.1 De las condiciones de entrega:

Para el CENARES- DIGERD, GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF.

- 5.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los documentos siguientes:

 **Siempre**  
con el pueblo



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

478

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (**Anexo N° 08**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- d. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- e. Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.
- g. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias), debidamente firmado por el Director Técnico o Asistente Técnico o Q.F. Representante de la unidad ejecutora o entidad. **Anexo N° 10**.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

- 5.1.2 La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y/o en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:



Siempre  
con el pueblo





PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**Personal del almacén especializado:**

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de los dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realiza la entrega de los bienes.

**Personal de Almacén de la Dirección de Abastecimiento y/o Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces**

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado, establecido en el requerimiento.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
- Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT).

La firma y el sellado deben ser legibles.

5.1.3. La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se entregaron los productos en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.

5.1.4. De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME - NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el artículo 168° del RLCE, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiendo informar al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.

**Para el CENARES-SIS**

5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES, cuyas entregas se realicen directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

 **Siempre**  
con el pueblo



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

477

- a) El contratista deberá solicitar a la Droguería del CENARES, por correo electrónico, la verificación técnica de los bienes a entregar, **con una anticipación mínima de 30 días calendario** al vencimiento del plazo de entrega.
- b) La Dirección Técnica del CENARES, en un plazo no mayor de 02 días hábiles de recibida la solicitud, realizará la verificación técnica de los productos en las instalaciones del contratista. Asimismo, durante este proceso el contratista deberá entregar copia simple de los documentos señalados en literal a), b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 5.1.1.

**Importante:** De forma excepcional, la Dirección de Programación del CENARES podrá autorizar que se realice la verificación técnica, previa presentación del acta de muestreo, sin contar con el informe de ensayo, debiendo el contratista remitir el mismo una vez sea emitido por el laboratorio de control de calidad.

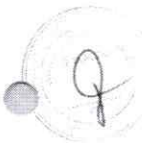
- c) El CENARES procederá al registro y la emisión de la(s) PECOSA(S) correspondiente(s) y las entregará al contratista en un plazo de hasta tres (03) días hábiles de emitida la opinión favorable de la Dirección Técnica.

5.1.6. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el **Anexo N° 04**, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 5.1.1.

5.1.7. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

**Personal del almacén especializado:**

- Verificar que el punto de destino consignado en el PECOSA corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en el Pedido Comprobante Salida-PECOSA, Guía de Remisión – Transporte.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de los dispositivos médicos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir la Guía de Remisión - Transporte (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.



**Siempre**  
con el pueblo





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**Personal de Almacén Central de la Unidad Ejecutora o quien haga sus veces**

- Cotejar las cantidades que se indican en el PECOSA con las cantidades recibidas en el Almacén Especializado.
- Firmar (a manuscrito) y sellar el PECOSA, debiendo de consignar la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

La firma y el sellado deben ser legibles.

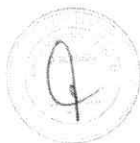
5.1.8 La fecha de recepción por parte de la Entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso los bienes en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del contratista.



5.1.9 De no ser encontrados conformes los bienes, se consignará la observación "NO CONFORME" detallando el motivo de la misma en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiendo el Director Técnico o Asistente Técnico o QF representante de la Unidad Ejecutora comunicar a la Droguería del CENARES al correo [reclamosalmacen@cenares.gob.pe](mailto:reclamosalmacen@cenares.gob.pe); debiendo el CENARES solicitar al contratista la subsanación de la observación en el plazo establecido en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

5.1.10 Una vez el contratista subsane la observación en el punto destino, se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

**5.2 Conformidad de los bienes**



**Para el CENARES-SIS/DIGERD, GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF**

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, de acuerdo a lo siguiente:

**En el caso de CENARES**, la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.



Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (**Anexo N° 10**), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

**En el caso del MINSA, GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA) y MINDEF**, la conformidad será otorgada por el área de almacén.

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:



**Siempre**  
con el pueblo



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

476

### 5.2.1 Calidad

Los dispositivos médicos que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, **Anexo N° 08**. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral **4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad**.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 09**.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

### 5.2.2 Cantidad

- La entrega de los dispositivos médicos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados y la cantidad de dispositivos médicos que suministra con cada lote por cada ítem.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos debiendo el contratista

 **Siempre**  
con el pueblo





PERÚ Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

#### VI. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes.

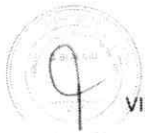
Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (**Anexo N° 10**), debidamente suscrito.
- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 168° del RLCE.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.



Dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el **Anexo N° 07**.

**Importante:** Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES, cuyas entregas se realicen directamente a los puntos destino (**Anexo N° 06**), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.



El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

#### VII. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL

- 7.1. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de la LCE y el Artículo 157° del RLCE.



- 7.2. Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el Art. 174° del Reglamento.

- 7.3. En las compras corporativas cuyo objeto sea la adquisición de dispositivos médicos, procede la cesión de posición contractual entre Entidades siempre que se cumpla lo establecido en la Vigésimoprimer Disposición Complementaria Final del RLCE.

#### VIII. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista 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 lo establecido en el artículo 162 del RLCE.



**Siempre**  
con el pueblo



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

475

#### IX. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

#### X. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, cada una de las Entidades participantes deberán suscribir los contratos correspondientes con los postores adjudicados. Las entidades responsables de suscribir los contratos, se encuentran detallados en el **Anexo N° 07**.

**Importante:** Para el caso del CENARES, para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el **Anexo N° 04**.

#### XI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria aprobado por PERU COMPRAS), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- Para el caso del CENARES, una vez se haya cumplido con la entrega de los bienes en los almacenes de los puntos de destino, el contratista debe efectuar la devolución de la guía de remisión, acta de verificación cuali-cuantitativa y PECOSA, por cada entrega. En el caso de este último documento, el contratista realizará la devolución de las que fueron entregadas por las unidades ejecutoras debidamente selladas y firmadas, debiendo comunicar el detalle de las unidades ejecutoras que no realizaron dicha entrega.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso los dispositivos médicos hayan sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de sesenta (60) días y sin costos para la Entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto ofertado", según **Anexo N° 11**.
- Durante la ejecución del contrato, la Entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34 del Texto Único



Siempre  
con el pueblo





PERÚ Ministerio de Salud

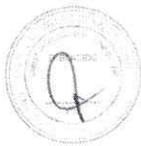
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160 de su Reglamento, para lo cual el contratista deberá presentar por mesa de partes de la entidad, la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- Anexo N° 01: Requerimiento Consolidado para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Corporativa para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses
- Anexo N° 02: Requerimiento consolidado de los dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por Entidad Participante.
- Anexo N° 03: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 04: Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos – Compra Corporativa, Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de entrega.
- Anexo N° 05: Número de controles de calidad de los dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 06: Directorio de las entidades participantes y sus respectivos puntos de entrega para la Adquisición de los dispositivos médicos – Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- Anexo N° 07: Relación de participantes responsables de la suscripción de contrato para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses
- Anexo N° 08: Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- Anexo N° 09: Acta de muestreo.
- Anexo N° 10: Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- Anexo N° 11: Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- Anexo N° 12: Documento de información complementaria aprobado por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.
- Anexo N° 13: Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras Públicas – Perú Compras.



MINISTERIO DE SALUD  
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud - CENARES  
Abog. ROSSEMARY MENDIETA HERNANDEZ  
Ejecutiva Adjunta  
Dirección de Programación

Siempre  
con el pueblo



Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

420

## ANEXO N° 08

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

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

[Nombre de la Entidad]

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

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 el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



Siempre  
con el pueblo





PERU Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

419

## ANEXO N° 09

### ACTA DE MUESTREO N° .....

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° (consignar nomenclatura del proceso)

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega: .....  
Contratista: .....  
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud: .....

Participantes (nombre y representación): .....

#### Datos del Producto:

Nombre: .....  
Presentación: .....  
Fabricante: .....  
País: .....  
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

#### Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección): .....  
N° total de unidades a entregar: .....  
N° total de lotes a entregar: ..... correspondiente a entrega .....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo: .....

El contratista entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones: .....

Firma y Sello del Representante del contratista

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista Laboratorio de Control de Calidad



Siempre con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



ANEXO N° 10

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.		N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día ..... del mes ..... del año .....

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o  
G.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

Siempre  
con el pueblo

418



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



## ANEXO N° 11

### DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° [consignar nomenclatura del proceso]

ITEM N°	Descripción del Dispositivo Médico		Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto*	Farmacopea o norma de referencia autorizada en su registro sanitario	Unidad Mínima de despacho	Cantidad Ofertada
	Nombre del producto	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato						

\* Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino  
NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

[Consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

Siempre  
con el pueblo

417



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Ministerio  
de Protección y  
Regulación en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

416  
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

## ANEXO N° 12

Documento de información complementaria aprobado por la  
Central de Compras Públicas – Perú Compras.



Siempre  
con el pueblo



415

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos

*[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estándar]*

**OBJETIVO**

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:

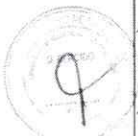
**Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN**

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE. (...)

**1.1. Para Dispositivos Médicos:**



1.1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.



1.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.



1.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

1.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:**



1.2.1. Copia simple del Registro y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como Autoridad Nacional en Sanidad Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en el rubro de productos de uso veterinarios.

1.2.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como autoridad Nacional en Sanidad Agraria, según legislación y normatividad vigente.

- 1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.
- 1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

**1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:**

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.


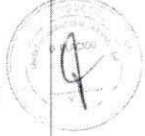


**Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.**

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2.2 "Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes" del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayos o Pruebas
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS del Ministerio de Salud – MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.
Textiles e Indumentaria Médica de Tela	<p>- Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p>	<p>a) Composición: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2021) TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición</p> <p>c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M – 20 Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric</p> <p>d) Título: ASTM D1059 – 17(2022) Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p>



414

    <p>Versión 07</p>	<p>(AQL 2.5%).</p> <p>- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p>	<p>e) Densidad: ASTM D3775 - 17e1 Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f) Estabilidad dimensional: AATCC Test Method Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g) Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020), método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated, o NTP-ISO 105- C06:2016 (revisada el 2022) Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición, o NTP 231.008:2015 (revisada el 2022) TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición</p> <p>h) Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020), método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i) Solidez del color al frote: AATCC TM8-2016e(2022)e, Test Method for Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020 Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019) TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j) Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3-2020, Test Method for Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021) Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21 Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014. Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l) Resistencia al pilling: ASTM D3512 / D3512M - 22 Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m) Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019, Mercerization in Cotton</p> <p>n) Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p>
--	--	---

- o) Composición del hilo de costura: AATCC TM20A-2021, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative
- p) Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018) Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method, o NTP- ISO 2060:2006 (revisada el 2022) Textiles. Hilos arrollamientos. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición

**Nota:** Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.

#### 2.4 Otras Precisiones

##### 2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

##### 2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

La entidad convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine, realice la entrega de los siguientes documentos en original:

1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente.
2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.

La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.

**Nota:** Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.

#### Parte III - OTROS.

No es aplicable.





PERU  
Ministerio  
de Salud

Vice-Ministerio  
de Promoción y  
Abastecimiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

413  
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

### ANEXO N° 13

Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras  
Públicas – Perú Compras.



Siempre  
con el pueblo

412

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AEROCÁMARA ADULTO  
Denominación técnica : AEROCÁMARA ADULTO  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de plástico, no estéril, compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.  
Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico adulto o Espaciador adulto o Aerocámara adulto aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Componentes y características físicas		
a) Cuerpo o cámara	a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso.	NTP 851.106.2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
b) Máscara o mascarilla	b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.	
c) Adaptador o base o tapón	c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.	
d) Boquilla	d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.	
Funcionabilidad <sup>(a)</sup>	La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.	
Material		Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias
a) Cuerpo o cámara	a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)	
b) Máscara o mascarilla	b) Policloruro de vinilo (PVC)	
c) Adaptador o base o tapón	c) Policloruro de vinilo (PVC)	
Dimensiones		
a) Largo* del cuerpo o cámara	a) De 18,0 cm a 25,0 cm	
b) Ancho de la máscara o mascarilla	b) De 7,5 cm a 12,0 cm	
c) Alto del adaptador o base o tapón	c) De 0,9 cm a 2,0 cm	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".  
\* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara"

Versión 01

Página 1 de 3



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: <math>\leq 10^3</math> UFC/unidad</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: <math>\leq 10^2</math> UFC/unidad</p> <p>c) Microorganismos específicos:</p> <p>Staphylococcus aureus: Ausente</p> <p>Pseudomonas aeruginosa: Ausente</p> <p>Escherichia coli: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediano: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

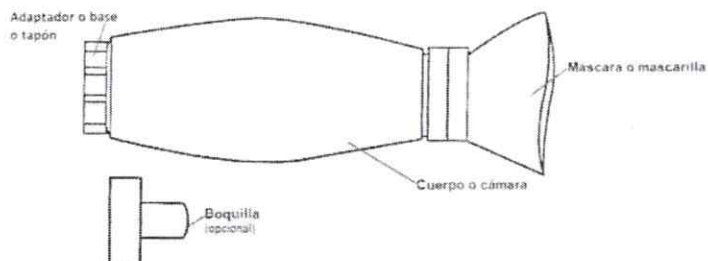
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

4/11

Figura referencial: Partes de una aerocámara



Versión 01

Página 3 de 3



410

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	AEROCÁMARA NEONATAL
Denominación técnica	AEROCÁMARA NEONATAL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de plástico, no estéril, compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo. Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico neonatal o Espaciador neonatal o Aerocámara neonatal aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Componentes y características físicas		
a) Cuerpo o cámara	a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso.	NTP 851.106.2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
b) Máscara o mascarilla	b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.	
c) Adaptador o base o tapón	c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.	
d) Boquilla	d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.	
Funcionabilidad <sup>(a)</sup>	La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.	
Material		Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias
a) Cuerpo o cámara	a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)	
b) Máscara o mascarilla	b) Policloruro de vinilo (PVC)	
c) Adaptador o base o tapón	c) Policloruro de vinilo (PVC)	
Dimensiones		
a) Largo* del cuerpo o cámara	a) De 18,0 cm a 25,0 cm	
b) Ancho de la máscara o mascarilla	b) De 4,9 cm a 7,7 cm	
c) Alto del adaptador o base o tapón	c) De 0,9 cm a 2,0 cm	

(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".  
\* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara"

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: <math>\leq 10^3</math> UFC/unidad</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: <math>\leq 10^2</math> UFC/unidad</p> <p>c) Microorganismos específicos:</p> <p>Staphylococcus aureus: Ausente</p> <p>Pseudomonas aeruginosa: Ausente</p> <p>Escherichia coli: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediano: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

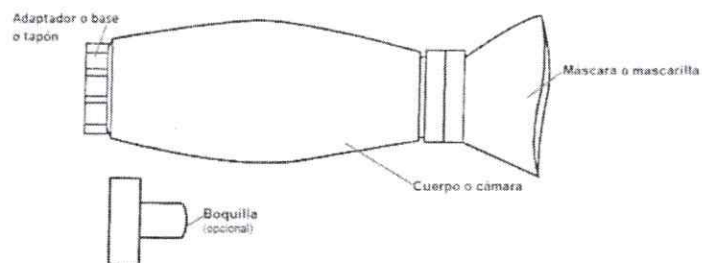
## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



409

Figura referencial: Partes de una aerocámara



Versión 01

Página 3 de 3

408

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AEROCÁMARA PEDIÁTRICO  
Denominación técnica : AEROCÁMARA PEDIÁTRICO  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de plástico, no estéril, compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.  
Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico pediátrico o Espaciador pediátrico o Aerocámara pediátrica aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Componentes y características físicas		
a) Cuerpo o cámara	a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso.	NTP 851.106.2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
b) Máscara o mascarilla	b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.	
c) Adaptador o base o tapón	c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.	
d) Boquilla	d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.	
Funcionabilidad <sup>(a)</sup>	La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.	
Material		Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias
a) Cuerpo o cámara	a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)	
b) Máscara o mascarilla	b) Policloruro de vinilo (PVC)	
c) Adaptador o base o tapón	c) Policloruro de vinilo (PVC)	
Dimensiones		
a) Largo* del cuerpo o cámara	a) De 18,0 cm a 25,0 cm	
b) Ancho de la máscara o mascarilla	b) De 5,5 cm a 9,5 cm	
c) Alto del adaptador o base o tapón	c) De 0,9 cm a 2,0 cm	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

\* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara".



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: <math>\leq 10^3</math> UFC/unidad</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: <math>\leq 10^2</math> UFC/unidad</p> <p>c) Microorganismos específicos:</p> <p>Staphylococcus aureus: Ausente</p> <p>Pseudomonas aeruginosa: Ausente</p> <p>Escherichia coli: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediano: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

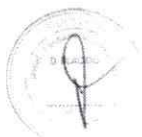
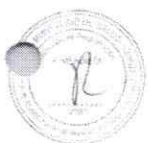
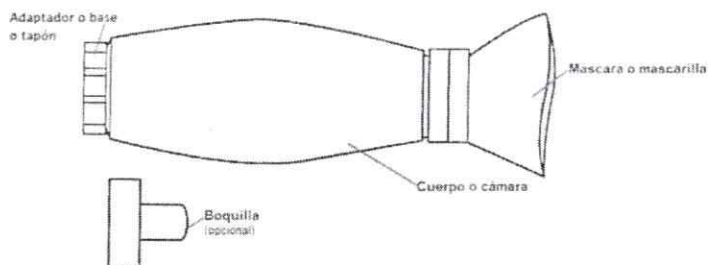
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

407

Figura referencial: Partes de una aerocámara



Versión 01

Página 3 de 3



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

406

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA  
35 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO  
REDONDA 35 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín,  
sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se  
utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la  
denominación: Sutura de ácido poliglactín 1 c/a 1/2 círculo redonda  
35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	1 o uno	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf o 49,8 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	35 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,80 Kgf o 17,7 N - Individual mínimo 0,60 Kgf o 5,88 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

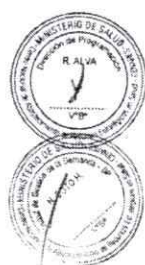
El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.





FICHA TÉCNICA  
APROBADA

405

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA  
40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO  
REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactin,  
sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se  
utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la  
denominación: Sutura de ácido poliglactin 1 c/a 1/2 círculo redonda  
40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b><u>De la hebra:</u></b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	1 o uno	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf o 49,8 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b><u>De la aguja:</u></b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	40 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b><u>De la sutura (hebra con aguja):</u></b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,80 Kgf o 17,7 N - Individual mínimo 0,60 Kgf o 5,88 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.





FICHA TÉCNICA  
APROBADA

404

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA  
25 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2-0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO  
REDONDA 25 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín,  
sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se  
utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la  
denominación: Sutura de ácido poliglactín 2/0 c/a 1/2 círculo redonda  
25 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	2-0 o 2/0 o dos cero	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,68 Kgf o 26,3 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	25 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<p><u>Límites de sujeción de aguja estándar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Promedio mínimo 1,10 Kgf o 10,8 N</li> <li>- Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N</li> </ul>	<p>USP vigente, o NTP 399.119.2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario</p>

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.



La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.



Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



Versión 01

Página 2 de 2



403

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA  
30 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2-0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO  
REDONDA 30 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín,  
sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se  
utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la  
denominación: Sutura de ácido poliglactín 2/0 c/a 1/2 círculo redonda  
30 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	2-0 o 2/0 o dos cero	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,68 Kgf o 26,3 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	30 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<p><u>Limites de sujeción de aguja estándar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Promedio mínimo 1,10 Kgf o 10,8 N</li> <li>- Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N</li> </ul>	<p>USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario</p>

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



Version 01



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA  
25 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 3-0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO  
REDONDA 25 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactin,  
sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se  
utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la  
denominación: Sutura de ácido poliglactin 3/0 c/a 1/2 círculo redonda  
25 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	3-0 o 3/0 o tres cero	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,20 mm - Máximo 0,249 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf o 17,4 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<b>De la aguja:</b>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	25 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<b>De la sutura (hebra con aguja):</b>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Limites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 0,68 Kgf o 6,67 N - Individual mínimo 0,34 Kgf o 3,33 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



Version 01



401

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida, destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 3/0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	3-0 (tres ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	– Mínimo 0,20 mm – Máximo 0,249 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> – Promedio mínimo 0,68 Kgf – Individual mínimo 0,34 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Version 02



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición, u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	0 (cero) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,40 mm como mínimo y 0,499 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,77 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,45 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,50 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



394

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,50 mm como mínimo y 0,599 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 3,80 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,95 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,80 Kgf - Límite individual mínimo 0,60 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediate será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





398

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 1 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,50 mm como mínimo y 0,599 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 3,80 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,95 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,80 Kgf - Límite individual mínimo 0,60 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediató será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





397

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 25 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	25 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediató será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





396

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	Para aguja estándar: - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediano será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





395

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399,119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





394

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Denominación técnica : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## 2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4. Inserto

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.





392

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : VENDA DE YESO 4" x 5 yd  
Denominación técnica : VENDA DE YESO 4" x 5 yd  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Largo	5 yardas ± 5% (5 yd ± 5%)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	4 pulgadas ± 5% (4" ± 5%)	
Componentes	a) Tejido de soporte (venda). b) Núcleo central (varilla o tubo).	
<b>Tejido base o tejido de soporte</b>		
Material	- Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso. - Pasta de yeso (CaSO <sub>4</sub> · ½H <sub>2</sub> O): no menos de 88%.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.	
Condiciones generales	Venda continua sin empates. Venda uniformemente cubierta por yeso. Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Peso básico en seco <sup>(a)</sup>	340 g/m <sup>2</sup> - 545 g/m <sup>2</sup>	
Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>	No mayor de 8 minutos, según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.	
Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación	a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o  b) ≤ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, o Farmacopea Británica vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
<b>Núcleo central (varilla o tubo)</b>		
Material	De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Condiciones generales	Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Recuento microbiano		
Recuento microbiano <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia"

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 24 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Versión 01

Página 2 de 2



391

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : VENDA DE YESO 6" x 5 yd  
Denominación técnica : VENDA DE YESO 6" x 5 yd  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Largo	5 yardas $\pm$ 5% (5 yd $\pm$ 5%)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	6 pulgadas $\pm$ 5% (6" $\pm$ 5%)	
Componentes	a) Tejido de soporte (venda). b) Núcleo central (varilla o tubo).	
<b>Tejido base o tejido de soporte</b>		
Material	- Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso. - Pasta de yeso ( $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ ): no menos de 88%.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.	
Condiciones generales	Venda continua sin empates. Venda uniformemente cubierta por yeso. Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Peso básico en seco <sup>(a)</sup>	340 g/m <sup>2</sup> - 545 g/m <sup>2</sup>	
Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>	No mayor de 8 minutos, según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.	
Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación	a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o  b) $\leq$ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia.	
<b>Núcleo central (varilla o tubo)</b>		
Material	De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Condiciones generales	Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Recuento microbiano		
Recuento microbiano <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 24 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Versión 01

Página 2 de 2



390

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien	VENDA DE YESO 8" x 5 yd
Denominación técnica	VENDA DE YESO 8" x 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinces dolorosos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Largo	5 yardas ± 5% (5 yd ± 5%)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	8 pulgadas ± 5% (8" ± 5%)	
Componentes	a) Tejido de soporte (venda). b) Núcleo central (varilla o tubo).	
Tejido base o tejido de soporte		
Material	- Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso. - Pasta de yeso (CaSO <sub>4</sub> · ½H <sub>2</sub> O): no menos de 88%.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.	
Condiciones generales	Venda continua sin empates. Venda uniformemente cubierta por yeso. Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Peso básico en seco <sup>(a)</sup>	340 g/m <sup>2</sup> - 545 g/m <sup>2</sup>	
Tiempo de fraguado <sup>(a)</sup>	No mayor de 8 minutos, según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.	
Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación	a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o  b) ≤ 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia.	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIGENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, o Farmacopea Británica vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Núcleo central (varilla o tubo)		
Material	De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Condiciones generales	Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Versión 01

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Recuento microbiano</b>		
Recuento microbiano <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 24 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Versión 01

Página 2 de 2



### 3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.</p> <div data-bbox="303 604 1436 840"> <p><b>Importante</b></p> <p><i>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.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.</p> <div data-bbox="303 1075 1436 1209"> <p><b>Importante</b></p> <p><i>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.</i></p> </div>

#### Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

**CAPÍTULO IV**  
**FACTORES DE EVALUACIÓN**

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u>                      Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u>                      Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N° 6</b>).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i> = Oferta  <i>P<sub>i</sub></i> = Puntaje de la oferta a evaluar  <i>O<sub>i</sub></i> = Precio <i>i</i>  <i>O<sub>m</sub></i> = Precio de la oferta más baja  <i>PMP</i> = Puntaje máximo del precio                 </p> <p style="text-align: right;"><b>[100] puntos</b></p>



## 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 ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE(12 )MESES-(42 ITEMS), que celebra de una parte el CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20538298485, con domicilio legal en Jr. Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima, representado por su Director General ....., identificado con DNI N° ....., designado mediante Resolución Ministerial No 842-2023-MINSA, y por el Ejecutivo Adjunto I de la Oficina de Administración ....., identificado con DNI N° ....., quien procede en uso de sus facultades previstas en la Resolución Directoral N° 571-2023-CENARES-MINSA de fecha 12 de octubre de 2023, y de otra parte ....., con RUC N° ....., con domicilio legal en ....., distrito de ....., provincia de ..... y departamento de ....., inscrita en la Partida Electrónica N° ..... del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de ....., debidamente representado por su Gerente/Apoderado ....., identificado con DNI N° ....., según poder inscrito en el Asiento N° ..... de la referida partida electrónica, a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°26-2023-CENARES-MINSA para la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE(12 )MESES-(42 ITEMS), 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 la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE(12 )MESES-(42 ITEMS)", Ítem N° ....., según las características técnicas establecidas en el numeral ..... de las Especificaciones Técnicas y conforme a la Ficha Técnica y/o al Anexo N° .... de las Bases de la ..... y al documento de información complementaria, conforme al Anexo N° ... de las Bases de la .....

### CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a S/ ..... (..... CON ...../100 SOLES), que incluye todos los impuestos de Ley.

ITEM N°	NOMBRE DEL BIEN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO(S/)	MONTO CONTRACTUAL (S/)

Este monto comprende el costo del bien, 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 PAGO<sup>10</sup>**

**LA ENTIDAD** se obliga a pagar la prestación a **EL CONTRATISTA** en SOLES en pagos PARCIALES, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes y 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.

Para efectos del pago de las prestaciones ejecutadas por **EL CONTRATISTA**, **LA ENTIDAD** debe contar con la documentación requerida en el numeral VI de las Especificaciones Técnicas de las Bases de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA.

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

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

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato será de 12 meses, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

**ENTREGAS:** Las cantidades detalladas se encuentran establecidas en los **anexos N° 03 y N° 04**

#### **HORARIO Y LUGAR DE ENTREGAS:**

Para el CENARES – SIS, GORES Y SUS UNIDADES EJECUTORAS (DEMANDA), MINSA y MINDEF.

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de dispositivos médicos de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N° 06), en los días hábiles de lunes a viernes, los horarios de atención se establecerán en coordinación con los responsables de los almacenes especializados, previo al ingreso de los dispositivos médicos.

Para el caso del CENARES, durante la ejecución del contrato, podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su almacén central, previa coordinación y aprobación del contratista.

Para el CENARES – DIGERD

Los productos adjudicados, según corresponda, deberán ser entregados en el almacén central del CENARES, sito en calle Los Eucaliptos S/N Santa Genoveva parcela 6 Lote 1B – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

<sup>10</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



#### **CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA**

Logotipo:

El envase mediato e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO AS N° XX -2023- CENARES/MINSA	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por MINSA, CENARES-SIS/DIGERD, GORES (DEMANDA), DIRESA/DIRIS/GERESA, Redes de Salud, Hospitales e Institutos Especializados y MINDEF, detallados en el Anexo N° 04

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.
- Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Las condiciones generales de entrega referidas al envase, embalaje, rotulado e inserto son las establecidas en el numeral 2.2.2.1 de las Especificaciones Técnicas de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: CONTROL DE CALIDAD**

Los bienes a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los Laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud-INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

El número y la periodicidad de controles de calidad se detallan en el Anexo N° 05 de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 08 de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA.



#### **CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN**

EL CONTRATISTA es responsable de realizar el Canje y/o Reposición, en caso el bien haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a LA ENTIDAD o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El bien 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 sólo requerimiento de LA ENTIDAD, en un plazo no mayor al señalado en el numeral 4.5 de las Especificaciones Técnicas de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con LA ENTIDAD.

#### **CLÁUSULA NOVENA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA DECIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional, de realización automática y con renuncia expresa al beneficio de excusión, a favor de LA ENTIDAD, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

De fiel cumplimiento del contrato:

#### **CLÁUSULA UNDECIMA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DUODÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se encuentran detalladas en el numeral V de las Especificaciones Técnicas de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA y están reguladas por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica a EL CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de éstas, 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 a EL 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 DÉCIMA TERCERA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles a EL CONTRATISTA, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad de EL CONTRATISTA es el señalado en el numeral IX de las



Especificaciones Técnicas de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

La vigencia del medicamento deberá ser la señalada en el numeral 4.2 de las Especificaciones Técnicas de las Bases de la ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°026-2023-CENARES-MINSA.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 DÉCIMA SÉTIMA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: 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 NOVENA: 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 VIGÉSIMA: 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 VIGÉSIMA PRIMERA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>11</sup>**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: 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 VIGÉSIMA TERCERA: 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]

<sup>11</sup> 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).



**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 Digitales<sup>12</sup>.*

<sup>12</sup> 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



## ANEXO N° 14

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

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 <sup>13</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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 reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>14</sup>

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.*

<sup>13</sup> 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>14</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

**ANEXO N° 14**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>15</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>16</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>17</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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.

<sup>15</sup> 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>16</sup> Ibidem.

<sup>17</sup> Ibidem.



2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>18</sup>

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 representante  
común del consorcio**

**Importante**

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

<sup>18</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N° 15**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

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**

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.*



**ANEXO N° 16**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**  
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° 17**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

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].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



**ANEXO N° 18**

**PROMESA DE CONSORCIO**

**(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]<sup>19</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>20</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>21</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>19</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>20</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>21</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
**Consortiado 1**

Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....  
**Consortiado 2**

Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2  
o de su Representante Legal  
Tipo y N° de Documento de Identidad

**Importante**

*De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.*



**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:*

**ANEXO N° 19**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

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
<b>TOTAL</b>	

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]"*

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:  
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

ANEXO N° 20

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA  
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 <sup>22</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>23</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>24</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>25</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>26</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>27</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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 periodo.

<sup>24</sup> 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".

<sup>25</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.



CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD – CENARES  
 ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 09-2023-CENARES/MINSA

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>22</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>23</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>24</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>25</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>26</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>27</sup>
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

**ANEXO N° 21**

**DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.*

*También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*



## ANEXO N° 22

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

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° 23**

**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

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 026-2023-CENARES-MINSA**

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.*



