

# BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO 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:

N°	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:

N°	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 sombread.
- 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 SUMINISTRO DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-  
CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
CENARES/MINSA**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>**

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA  
CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN  
PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS**

---

<sup>1</sup> Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

## 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.



## **SECCIÓN GENERAL**

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

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

## 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.rnp.gob.pe](http://www.rnp.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>2</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

<sup>2</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>

*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.*

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.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 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, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-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 – CENARES

RUC N° : 20538298485

Domicilio legal : Jr. Nazca N° 548-Jesus Maria

Teléfono: : 748-3030 Anexo 6114

Correo electrónico: : [mpauja@cenares.gob.pe](mailto:mpauja@cenares.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS.**

N° ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD REQUERIDA
1	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	104,772
2	VENDA DE YESO 8" X 5 yd	8,555
3	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	29,568

#### Características Técnicas

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para cada dispositivo médico (**Anexo 12**) y el documento de información complementaria (**Anexo 11**), de corresponder.

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato de solicitud y aprobación del expediente de contratación N° 049-2025-OA-CENARES-MINSA el 18 de junio de 2025.

### 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 PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica.

### 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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo establecido en el numeral 4.3 Cronograma, plazo y lugar de entrega de las Especificaciones Técnicas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA

Las cantidades son las detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04** de las Especificaciones Técnicas, las mismas son estimadas.

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

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, éste será entregado de forma gratuita. La entrega de las Bases podrá efectuarse de forma electrónica mediante el correo: [mpauja@cenares.gob.pe](mailto:mpauja@cenares.gob.pe) o recabarla en el CENARES, Jr. Nazca 548 – Jesús María, en el horario de 08:00 a 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° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley N° 32186, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2025.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, aprueba TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y su modificatoria aprobado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, 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 y modificatorias, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. y modificatoria vigente.
- 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. y modificatoria vigente.
- 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.
- Decreto Supremo N° 006-2009-SA, Disposiciones complementarias del Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-SA.
- 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.
- 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 aprobó 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, aprueban 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 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.
- Resolución Ministerial N° 491-2024/MINSA, aprueba el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
- Formato de designación de miembros de comité de selección N° 065-2025-OA-CENARES-MINSA.

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>3</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° 13**)
- 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>4</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° 14**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 15**)

<sup>3</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>4</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.

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).

En el caso de que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- g) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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 el numeral 2.1. de la



Ficha Técnica (**Anexo 12**).

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 el numeral 2.1. de 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, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

- j) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 16**)<sup>5</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° 17**)
- l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 18**.

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

**Importante**

<sup>5</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.

*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>6</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°19**).

#### **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 acápites “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 o retención del monto total de la garantía correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 33.1 del artículo 33 de la Ley N° 32103 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 33.3 de la referida Ley.  
Asimismo, el postor adjudicado calificado como mype, tendrá la facultad de optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente como medio alternativo a la obligación de presentar las garantías de fiel cumplimiento y de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley N° 32077 y siempre que se cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 3.3 de la referida Ley.
- 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*

<sup>6</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.



medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>7</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).

- f) Domicilio, correo electrónico y teléfono de contacto 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>8</sup> (**Anexo N° 20**).
- h) 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**.
- i) Declaración Jurada de información del producto ofertado, según **Anexo N° 10**.

#### 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 periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- 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

<sup>7</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/>

<sup>8</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.

*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

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del CENARES, sito en Jirón Pachacútec N° 900 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.

## 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

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

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. de las especificaciones técnicas en concordancia con el artículo 168° del RLCE y la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N° 900 – Jesús María – Lima.

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

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



### 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.*

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

469

**"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS -  
COMPRA CENTRALIZADA PARA EL  
ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE  
(12) MESES – TRES (03) ÍTEMS"**

MINSA

CENARES

2025



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

468

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**  
**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL**  
**ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS**

**1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN**

**1.1 Denominación**

Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un periodo de Doce (12) Meses – TRES (03) ÍTEMS.

**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 unidades ejecutoras del Ministerio de Salud, que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos.

**1.3 Dependencia que requiere la contratación**

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud que forman parte de la compra centralizada 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, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población a las que brindan prestaciones de salud las Entidades participantes de la Compra Centralizada de dispositivos médicos.

**2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR**

**2.1 Características Técnicas**

Las características técnicas deben responder a las Especificaciones Técnicas correspondientes para cada dispositivo médico (**Anexo 12**) y el documento de información complementaria (**Anexo 11**), de corresponder.

**2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto**

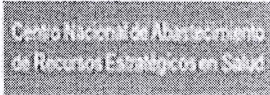
**2.2.1 Envase**

• **Envase inmediato**

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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- **Envase mediato**

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

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en su respectiva Especificación Técnica.

## 2.2.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón en buenas condiciones 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 de los dispositivos médicos, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa de los dispositivos médicos.
- Las cajas que contengan el saldo de la entrega deben ser identificadas con la palabra "SALDO". La palabra SALDO en la caja puede ser sticker.
- 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 los 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.

## 2.2.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria según corresponda, 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.

## 2.2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente según corresponda.

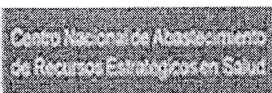
## 3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS

Los dispositivos médicos a ser adquirido deben contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica correspondiente para cada producto contenidos en el **Anexo N° 11** Documento de Información Complementaria a la Ficha Técnica aprobada por Perú compras de Dispositivos Médicos y **Anexo N° 12** Especificaciones Técnicas.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

462

### 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 fechade 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.

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).

En el caso de que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- 3.1.3. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el 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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

**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 el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (**Anexo 12**).

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 el numeral 2.1. de 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, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

466

### 3.2. Requisito de Calificación

#### 3.2.1. Habilitación del postor

- 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.

## 4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 4.1 Logotipo

El envase inmediato y mediato de los dispositivos médicos a adquirirse y 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:

Para dispositivos médicos:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO N° -202- CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES (SIS) 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 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 mediato, 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.

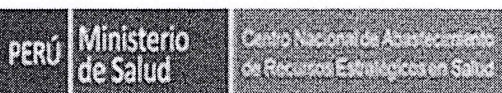
### 4.3 Cronograma, Plazo y Lugar de Entrega

#### 4.3.1 Cronograma de entrega:

Las cantidades son las detalladas en los Anexos N° 03 y N° 04, las mismas son estimadas.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

#### 4.3.2 Plazo de entrega:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los **Anexos N° 03 y N° 04**.

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, lo que ocurra primero.

#### 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 noventa (90) 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 La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de Compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente.

#### ENTREGAS SUCESIVAS:

4.3.2.4 A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.

4.3.2.5 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.

4.3.2.6 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de **sesenta (60) días calendario**, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.

4.3.2.7 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



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

465

contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

#### PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

**4.3.2.8** Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con "acta de muestreo" debiendo remitir el "Informe de Ensayo" a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

**4.3.2.9** Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y de ser aceptada por el contratista, deberá ser atendida en un plazo no mayor de **veinte (20) días calendario** computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**4.3.2.10** La notificación de la orden de compra del pedido excepcional se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.



#### 4.3.3 Horario y lugar de entregas:

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción de los almacenes de dispositivos médicos según los puntos de destino registrados por las Unidades Ejecutoras (**Anexo N° 06**).

Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Durante la ejecución del contrato, EL CENARES podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén Central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el **Anexo N° 4** de las especificaciones técnicas, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.



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

##### 4.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirirse estarán sujetos al **control de calidad previo y/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 de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud<sup>1</sup>, vigente a la fecha de la convocatoria.



<sup>1</sup> Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares:  
<https://www.gob.pe/cenares>



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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° 08**.

En el caso de que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud 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 Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

#### 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 o Notificación Sanitaria.

#### 4.4.3 Toma de Muestra

El contratista 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 **Anexo N°08**, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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**.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

464

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

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

- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados del producto terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Especificaciones técnicas del producto terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o por el fabricante (para ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario), según corresponda. En 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:

- Quando 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.
- 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 contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso de 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 contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".
- 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.
- Quando 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.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- 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 del CENARES 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 contratista; 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° 07**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, 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 como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o Unidad Ejecutora establecida como un punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

#### 4.6. Sistema de Contratación

El presente requerimiento se rige por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS.

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

#### 5.1 De las condiciones de entrega:

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

- a. Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la Entidad contratante. En caso del supuesto descrito en el numeral 4.3.2.3 de las Especificaciones Técnicas, la OC podrá ser sustituida por un documento que se notifique al correo electrónico del contratista fijado en el contrato.
- b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote, asimismo, el punto de partida consignado debe estar en concordancia con la dirección del almacén aprobado en el Certificado de



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

463

Buenas Prácticas de Almacenamiento o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

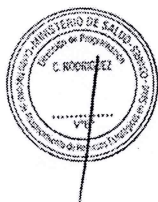
- c. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Entidad o Unidad Ejecutora participantes (**Anexo N° 07**). Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Unidad Ejecutora participante.
- d. Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional 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 Certificado 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, cuando corresponda, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, 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° 08.**
- h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes del dispositivo médico 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° 09.**

Toda documentación presentada debe ser legible.

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

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 y/o en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

#### Personal del almacén:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de los bienes corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- Recepcionar 01 Original + 02 copias del **Anexo N° 09 (Acta de Verificación Cualitativa - Cuantitativa)** con la información solicitada en dicho Anexo debidamente firmada y sellada por el Contratista. Para la conformidad este documento deberá ser firmado y sellado por el responsable del almacén o quien haga de sus veces.
- Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 09**).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó 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, 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 que consta en la Guía de Remisión correspondiente al día en que se entregan 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 (**Anexo N° 09**), El Personal de Almacén deberá informar estos hechos al Órgano Encargado de las Contrataciones de la Unidad Ejecutora correspondiente.

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

- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe), los



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

402

documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.

- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos remitidos al correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe) De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.
- c) Una vez culminada con éxito la verificación documentaria, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo N°04; las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.



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. de las Bases.

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 y/o en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

**Personal del almacén:**

- Verificar que el punto de destino consignado en la Guía de Remisión, corresponda a su unidad ejecutora.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo señalado en la Orden de Compra, Guía de Remisión.
- Verificar el número de bultos/cajas y afines entregados por el transportista.
- Verificar que la guía de remisión contenga los siguientes datos: placa y licencia de conducir del transportista.
- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar que el producto entregado corresponde al Tipo de Proceso y al N° de contrato en la Orden de Compra.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de los bienes corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, cuando corresponda, 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 Quali-Cuantitativa.
- Llenar, firmar y sellar (manuscrito o digitalmente, según corresponda) el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (**Anexo N° 10**).
- Suscribir (de forma digital o manuscrita, según corresponda) la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

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

- Cotejar las cantidades que se indican en la Guía de Remisión con las cantidades recibidas en el Almacén.
- Firmar (de forma digital o manuscrita) y sellar la Guía de Remisión, 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 los bienes ingresen a 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, 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, debiendo comunicar al CENARES dicha subsanación.

#### 5.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del RLCE, de acuerdo a lo siguiente:

La conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución, en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

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

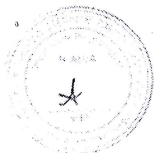
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa, (Anexo N° 09) debidamente suscrita por los puntos de destino.

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

##### 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:

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, Anexo N° 07. Es preciso indicar que esta



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

461

Carta de compromiso de canje es de aplicación para **cualquiera de las entregas** por cada Entidad participante.

- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o Notificación Sanitaria.
- c) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- d) 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.**
- e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. **Anexo N° 08.**
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes del dispositivo médico a la fecha de entrega.

#### 5.2.2 Cantidad

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o bienes deteriorados, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas dejando a salvo la posible aplicación de penalidades por incumplimiento que corresponda.

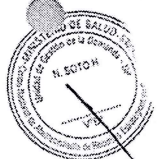
La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no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

#### 6. FORMA DE PAGO

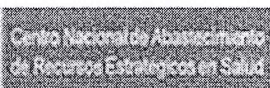
La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

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

- ✓ Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE y la conformidad será otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución.







"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- ✓ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- ✓ Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N° 900 – Jesús María – Lima.

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

#### 7. 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.

#### 8. 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 bienes, 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.

#### 9. FIRMA DE CONTRATOS

Luego que los dispositivos médicos y productos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con los proveedores que adjudicaron los dispositivos médicos en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María – Lima.

**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.

#### 10. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL POSTOR DEL BIEN (Parte I, del documento de información complementaria), deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- Sobre la totalidad de las Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, para la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS", lo relacionado con el Logotipo (4.1); "Especificaciones de la vigencia del bien" (4.2); Cronograma, plazo y lugar de entrega (4.3); Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes (4.4); Compromiso de Canje (4.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (5), se acreditará con



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

- 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 y acta de verificación cuali-cuantitativa.
- 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.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso los bienes 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° 10.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de los dispositivos médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses, por Pliego o Región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses.
- **Anexo N° 04:** Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos- Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Pliego o Región y Punto de Destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los Productos para la Adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de puntos de destino para la Adquisición de los dispositivos médicos - Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 07:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o ante una no conformidad de un control de calidad derivada de una pesquisa.
- **Anexo N° 08:** Acta de muestreo
- **Anexo N° 09:** Acta de Verificación Cual- Cuantitativa.
- **Anexo N° 10:** Declaración Jurada de Información de producto ofertado.
- **Anexo N° 11:** Documento de Información Complementaria a la Ficha Técnica de Perú Compras de Dispositivos Médicos.
- **Anexo N° 12:** Especificaciones Técnicas (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto)



MINISTERIO DE SALUD  
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud - CENARES  
Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO  
Ejecutivo Adjunto  
Dirección de Programación



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



#### Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### A. CAPACIDAD LEGAL

##### HABILITACIÓN

###### Requisitos:

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.

##### Importante

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

###### Acreditación:

Copia 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.

##### Importante

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

#### 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></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N° 18</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= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

**Importante**

*Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.*

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS**, 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 [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA derivada de la SIE N° 12-2025-CENARES/MINSA** para la contratación de la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS**, 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 CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – TRES (03) ÍTEMS**, según las características técnicas establecidas en el numeral 2 de las Especificaciones Técnicas, conforme a la Ficha Técnica (Anexo N° 12), documento de información complementaria (Anexo N° 11), y al Anexo N° 10 de las Bases Integradas, presentado por EL CONTRATISTA en sus documentos de perfeccionamiento de contrato.

### CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

N° ITEM	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (S/)	PRECIO TOTAL (S/)

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



#### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>10</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en PAGOS PARCIALES (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes, conforme el numeral 6 de las Especificaciones Técnicas y, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por EL CONTRATISTA, LA ENTIDAD debe contar con la documentación requerida en el numeral 6 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

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

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

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

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

El plazo de ejecución del presente contrato cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades estimadas detalladas en los Anexos N° 03 y 04 de las Bases Integradas, el plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la entrega del mes doce (12) o hasta agotar el monto contratado, lo que ocurra primero, conforme lo establecido en el numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas.

#### **Horario y lugar de entrega**

Conforme lo establecido en el numeral 4.3.3. de las Especificaciones Técnicas.

#### **CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR**

##### **Logotipo**

El envase inmediato y mediatos de los dispositivos médicos a adquirirse y 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:

Para dispositivos médicos:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO	OBSERVACIÓN
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO __ N° __ -202__ - CENARES/MINSA-1	La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediatos es para los ítems requeridos por CENARES (SIS) 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.

<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.



- El grabado 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 mediano, 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 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

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

Los dispositivos médicos a adquirirse estarán sujetos al **control de calidad previo y/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 de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud<sup>11</sup>, vigente a la fecha de la convocatoria.

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° 08**.

En el caso de que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud 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 Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Las pruebas y requerimiento de muestras para análisis de control de calidad, toma de muestra y aspectos adicionales se encuentran detallados en el numeral 4.4 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

#### **CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS**

En el **Anexo N° 07**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, 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 como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o Unidad Ejecutora establecida como un punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con LA ENTIDAD.

<sup>11</sup> Los "Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" se encuentra publicado en la página web del Cenares:  
<https://www.gob.pe/cenares>



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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

##### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:*

- *"De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."*

##### **Importante**

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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 5 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas 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 al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.



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

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 bienes, 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 (2) años contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

La vigencia del dispositivo médico deberá ser la señalada en el numeral 4.2 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Integradas.

**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>12</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

<sup>12</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).

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, CORREO ELECTRÓNICO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: Jr. Nazca N° 548, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

Mesa de Partes: Jirón Pachacútec N° 900, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

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

EL CONTRATISTA autoriza que las notificaciones o cualquier comunicado de LA ENTIDAD durante la etapa de la ejecución contractual, se realizará en la siguiente dirección de correo electrónico:

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 triplicado 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>13</sup>.*

<sup>13</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**

Los anexos siguientes se encuentran en archivo Excel adjunto a las Bases publicadas en el seace:

- **Anexo N° 01:** Requerimientos Consolidados para la Adquisición de los dispositivos médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses, por Pliego o Región.
- **Anexo N° 03:** Distribución de los Requerimientos en Forma Mensualizada para la Adquisición Centralizada de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el Abastecimiento por un Periodo de 12 meses.
- **Anexo N° 04:** Distribución de los productos en forma mensualizada para la Adquisición de dispositivos médicos- Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses por Pliego o Región y Punto de Destino.
- **Anexo N° 05:** Número de controles de calidad de los Productos para la Adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada, para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.
- **Anexo N° 06:** Directorio de puntos de destino para la Adquisición de los dispositivos médicos - Compra Centralizada, para el Abastecimiento por un periodo de doce (12) meses.





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 Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

493

## ANEXO N° 07

### DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS O ANTE UNA NO CONFORMIDAD DE UN CONTROL DE CALIDAD DERIVADA DE UNA PESQUISA

#### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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 al PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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]

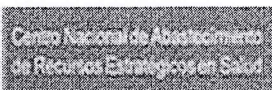


.....  
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

442

## ANEXO N° 08

### ACTA DE MUESTREO N° .....

#### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN 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

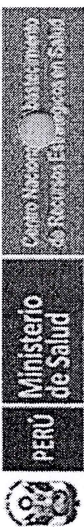
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista  
Laboratorio de Control de Calidad



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de  
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



## ANEXO N° 09

### 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:

Item	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

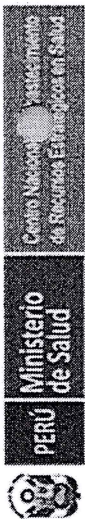
Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

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





## DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

## PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]

N°	Descripción del bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad ofrecida	Marca	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Plazo de entrega	Vigencia del bien a la entrega en el almacén	CUMPLIMIENTO DEL ÍTEM	
										Cumple al 100% con la Denominación, Presentación y demás condiciones establecidas en las Especificaciones técnicas (S/N/O)	Cuenta con Informe de ensayo o Certificado de análisis o Protocolo de Análisis u otro similar (O/N/O)

\* 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



**BICENTENARIO  
PERÚ  
2024**





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y  
Ayacucho"

## ANEXO 11

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA DE PERU COMPRAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

438

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

1. REQUISITOS DE HABILITACIÓN DEL PROVEEDOR DEL BIEN

*Contiene los requisitos de Habilitación (mínimos y vigentes) que debe presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional.*

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 del 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 (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el 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 con el 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 Certificado de Registro vigente del producto farmacéutico de uso veterinario, expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).
- 1.2.2. Copia simple del Certificado de Registro de fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso veterinario, o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios, vigentes expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), a nombre del proveedor.
- 1.2.3. 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.

2. COMPROBACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

*Contiene la metodología a emplear para la comprobación de la calidad del bien o servicio a contratar.*



Versión 00



Página 1 de 4



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.1 Denominación del Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Método de ensayo o prueba
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo con 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 con 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 con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), 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 2023) 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 (AQL 2.5%).</p> <p>– Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) 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>a. Composición: AATCC TM20A, 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> <p>e. Densidad: ASTM D3775 – 17(2023) Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f. Estabilidad dimensional: AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g. Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020)e2, 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>



Versión 08

Página 2 de 4

437

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.1 Denominación del Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Método de ensayo o prueba
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 2023) 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 (AQL 2.5%).</p> <p>- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) 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>h. Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020)e2, método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i. Solidez del color al frote: AATCC TM8, 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, 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> <p>o. Composición del hilo de costura: AATCC TM20A, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>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 de arrollamientos. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p>
<p><b>Nota:</b> 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 instrumentos de medición y/o equipos calibrados.</p>		



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  
APROBADO

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.4 Otras precisiones

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

Para Dispositivos Médicos

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida con el sustento correspondiente.

Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida con el sustento correspondiente.

Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

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 común" 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 comprobación de la calidad del bien a contratar, deberá señalar esta condición en las bases y realizar las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida comprobación deben ser asumidos por el proveedor.

3. OTROS

Para Dispositivos Médicos

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediano e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.

Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediano e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.

Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

No aplica.

Versión 08

Página 4 de 4





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de  
Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud

436  
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y  
Ayacucho"

## ANEXO N° 12

### ESPECIFICACIONES TECNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto)



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024



435

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A ½ CÍRCULO REDONDA  
40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA ½ CÍRCULO REDONDA  
40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica de colágeno, impregnada con sales de cromo, multifilamento, estéril, retorcido, flexible y absorbible, 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 ácido crómico 1 c/a ½ círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Para la sutura (hebra con aguja)</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sujeción de aguja <sup>(a)</sup>	<u>Límites de sujeción de aguja estándar:</u> - Promedio mínimo 1,80 Kgf o 17,6 N según NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) o 17,7 N según USP - Individual mínimo 0,60 Kgf o 5,88 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual) <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7:2015 (revisada el 2022). Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
<b>Para la hebra</b>		
Material	Colágeno	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Calibre o tamaño	1 según USP	
Longitud <sup>(a)</sup>	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio <sup>(a)</sup>	- Mínimo 0,50 mm - Máximo 0,599 mm	



Sección 02

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la tensión del nudo <sup>(a)</sup>	- Límite de promedio mínimo 3,80 Kg f o 37,3 N - Límite para cada hebra individual mínimo 1,95 Kg f o 19,1 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS, Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Compuesto de cromo soluble <sup>(a)</sup>	El color de la prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001% de Cromo).	
<b>Para 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	½ círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	40 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión <sup>(a)</sup>	Resistente a la corrosión	

<sup>(a)</sup> La denominación de este ensayo puede variar según 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, según 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, u otra norma o según 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 veintidós (22) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases 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

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

**Precisión 2:** Ninguna.



439

**2.3 Embalaje**

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

**2.4 Rotulado**

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

Precisión 4: Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

**2.6 Inserto**

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

Precisión 6: Ninguna.



Versión 02

Página 3 de 3

433

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
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 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



432

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA  
30 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2-0 CON AGUJA ½ CÍRCULO  
REDONDA 30 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica de colágeno, impregnada con  
sales de cromo, multifilamento, estéril, retorcido, flexible y absorbible,  
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 ácido crómico 2/0 c/a ½ círculo  
redonda 30 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>Para la sutura (hebra con aguja)</b>		
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sujeción de aguja <sup>(a)</sup>	<u>Límites de sujeción de aguja estándar:</u> - Promedio mínimo 1,10 Kgf o 10,8 N - Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual) <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7:2015 (revisada el 2022). Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
<b>Para la hebra</b>		
Material	Colágeno	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Calibre o tamaño	2-0 según USP	
Longitud <sup>(a)</sup>	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.	



Versión 02



Página 1 de 3



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límites de diámetro promedio <sup>(a)</sup>	- Mínimo 0,35 mm - Máximo 0,399 mm según NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) o 0,339 mm según USP	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS.
Resistencia a la tensión del nudo <sup>(a)</sup>	- Límite de promedio mínimo 2,00 Kgf o 19,6 N - Límite para cada hebra individual mínimo 1,04 Kgf o 10,2 N	Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Compuesto de cromo soluble <sup>(a)</sup>	El color de la prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001% de Cromo).	
<b>Para 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	½ círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	30 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión <sup>(a)</sup>	Resistente a la corrosión	

<sup>(a)</sup> La denominación de este ensayo puede variar según 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, según 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, u otra norma o según 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 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

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.



431

Precisión 2: Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

**2.4 Rotulado**

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

Precisión 4: Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

**2.6 Inserto**

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

Precisión 6: Ninguna.



Versión 02



## ANEXO N° 13

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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>14</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>15</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>14</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 consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>15</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° 13**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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>16</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>17</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>18</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

<sup>16</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 consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>17</sup> Ibidem.

<sup>18</sup> Ibidem.



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.
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.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra<sup>19</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>19</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° 14**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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° 15**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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° 16**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



## ANEXO N° 17

### PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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>20</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>21</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>22</sup>

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

<sup>21</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>22</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**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.*



**ANEXO N° 18**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	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**

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *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° 19**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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° 20

**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° 33-2025-CENARES/MINSA DERIVADA DE LA SIE N° 12-2025-  
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.*