



## **BASES**

### **CONTRATACION DIRECTA N°025-2023-INSNSB-1**

#### **PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO  
MÉDICO: PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y  
PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm**

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA  
RUC N° : 20552196725  
Domicilio legal : Av. AGUSTIN DE LA ROSA NRO. 1399 URB. JACARANDA II  
(Av. JAVIER PRADO ESTE 3101) LIMA - LIMA - SAN BORJA  
Teléfono: : 230-0600 / Anexo 2056  
Correo electrónico: : CARLOS ENRIQUE AGUILAR ESTRADA  
[caguilar@insnsb.gob.pe](mailto:caguilar@insnsb.gob.pe)  
VICTOR RAUL ALVA CAMPOS  
[valvac@insnsb.gob.pe](mailto:valvac@insnsb.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm:**

PAQUETE	SUB ÍTEM	COD. SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCIÓN	UND. MED.	CANTIDAD
1	1.1	495701460073	26502	PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 CM X 7 CM	UNID	250
	1.2	495700742405	24204	PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 7 CM X 14 CM	UNID	30

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación aprobado mediante FORMATO DE APROBACION DE EXPEDIENTE N°097-2023-UAD el 10 de octubre del 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias

#### 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 **A SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

#### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

#### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1° E	2° E	Cantidad Total
1	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm	UNID	60	190	250
2	PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm	UNID	25	5	30

❖ Primera Entrega: (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

❖ Siguientes Entregas: **SEMESTRAL**

##### PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

##### SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica **SEMESTRAL** de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

Tanto la reprogramación del cronograma de entregas como el adelanto de entregas no podrán realizarse en una cantidad mayor de un (1) vez durante el periodo fiscal en el que se contrata, ello en salvaguarda de la adecuada y correcta administración de los contratos, los cuales deben contar con condiciones precisas, claras y concretas.

Así tampoco no se admitirán, adelantos y/o reprogramaciones que difieran de las cantidades establecidas en el contrato para cada entrega; en caso de solicitar algún adelanto, deberá de hacerlo sobre la totalidad del ítem o paquete.

## 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

El participante podrá solicitar una copia gratuita al correo electrónico: [valvac@insnsb.gob.pe](mailto:valvac@insnsb.gob.pe)

### 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° 31084, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021.
- Ley N° 31085, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2021.
- 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° 010-97-SA Aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 028-2010-S. A, "Regulan algunos alcances de los Art. 10 y 11 de la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- 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"
- D.S. N° 020-2001-SA, "Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines".
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico – Quirúrgico u Odontológico Estériles.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificado con Decreto Legislativo N° 1341, en adelante la Ley y sus modificatorias.
- Decreto Supremo 082-2019-EF que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Código Civil.
- Directivas del OSCE, así como opiniones y pronunciamientos del OSCE.
- Resolución Administrativa N°000453-2023-UAD-INSNSB, se aprueba la Decimoséptima Modificación, por ende, la Décimo octava versión del Plan Anual de Contrataciones 2023, del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión.

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>2</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° 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Brochure o catálogo o folletería o instructivos (copia simple u original). (**Anexo N° 04- RTM**). Donde se demuestre fehacientemente que los bienes ofertados cumplen con las características técnicas:

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>2</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/>

N°	ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:	Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
1	<p>El Parche de Pericardio Bovino debe estar fijado y tratado en solución de glutaraldehído al 0.5%.</p> <p>La solución de conservación debe ser de glutaraldehído.</p> <p>Las medidas deben ser de:</p> <p>14 x 7 cm</p> <p>7 x 7 cm</p>	

- f) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- g) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- h) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- i) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)
- j) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>3</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° 5)**
- l) El precio de la oferta en SOLES **(Anexo N° 6)**.  
El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales.

#### Importante

*Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

*Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). 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*

*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.*

#### 2.1.1.2. 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.

<sup>3</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.



**Advertencia**

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

**2.2. 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: carta fianza o póliza de caución.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

**Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>4</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 para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>5</sup>.

**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 original, 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 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.*

<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/>

<sup>5</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

#### Importante

- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a cien mil Soles (S/ 100,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

#### Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>6</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

### 2.3. 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 INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

### 2.4. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos.

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

- Recepción del Almacén Central
- Acta de conformidad suscrita por la jefatura de la Unidad de Cuidados Intensivos por la Jefatura de Farmacia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada
- Comprobante de pago

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del INSNSB, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas

<sup>6</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

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

153115  
FIRMA DIGITAL  
Instituto Nacional de  
Salud del Niño San  
Borja

Firmado digitalmente por TRIGOSO  
MONI Victor Fernando FAU  
20552198725 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 18.08.2023 09:59:55 -05:00

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

#### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

#### CONDICIONES GENERALES CONTRATACION BIANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO SANITARIO:

- PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm
- PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm

CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2023  
PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL  
NIÑO SAN BORJA

insn  
FIRMA DIGITAL  
Instituto Nacional de  
Salud del Niño San  
Borja

Firmado digitalmente por  
CISNEROS SUMARI Susa Ingridh  
FAU 20552198725 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 18.08.2023 17:50:44 -05:00



*"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS CONTRATACION DE SUMINISTRO  
DEL PRODUCTO SANITARIO: PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7  
cm Y PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm**

**ASPECTOS GENERALES:**

**1. AREA USUARIA SOLICITANTE:**

- Servicio de Farmacia de la Sub Unidad de Soporte al Tratamiento

**2. FINALIDAD PÚBLICA DEL PRODUCTO SANITARIO:**

El presente requerimiento busca contar con Dispositivos Médicos necesarios para la atención de los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB), son utilizados para la reparación de estructuras vasculares, reparación de estructuras cardíacas.

**3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: **PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm.**

Los Dispositivos Médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N° 01-RTM: Cuadro de Requerimiento.
- Anexo N° 02-RTM: Cuadro de Cronograma de entregas

El presente requerimiento **NO** se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el Listado de Requerimientos Homologados, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.

**ASPECTOS TECNICOS.**

**4. REGULACIÓN APLICADA**

Los Dispositivos Médicos están regulados por la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

**5. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA PROPUESTA:**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

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

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

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.



PERÚ

Ministerio  
de SaludVice ministerio  
de Prestación y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

**DEL DISPOSITIVO MÉDICO:****b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Opcional)**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado. No se aceptarán Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del Dispositivos Médicos ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el Dispositivo Médico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (**Anexo N° 6-RTM**). Se precisa que el registro sanitario de un Dispositivo Médico que venció a partir del 27 de noviembre del 2014, no están comprendido en dicha situación.

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

**NOTA:** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

**c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – CBPM (Opcional)**

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

**Para Dispositivos Médicos nacionales:**

Emitido por la ANM (DIGEMID)

**Para Dispositivos Médicos importados:**

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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.





*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá de adjuntarse su traducción.

**d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

**e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)**

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos (o carta del fabricante), para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

**Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN ROTULADOS O INSERTO O FICHA TÉCNICA QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

**LA OMISIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS, INFORMACIÓN O PRESENTACIÓN DE INCONGRUENCIAS RESPECTO A LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD EN LA PROPUESTA, SERÁ CAUSAL DE QUE ÉSTA NO SEA ADMITIDA.**

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

**6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 2 - RTM).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Los plazos de entregas **Semestrales** para Dispositivos Médicos es el siguiente:

**PARA LA PRIMERA ENTREGA:**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

**SIGUIENTES ENTREGAS:**

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica **SEMESTRAL** de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

Tanto la reprogramación del cronograma de entregas como el adelanto de entregas no podrán realizarse en una cantidad mayor de un (1) vez durante el periodo fiscal en el que se contrata, ello en salvaguarda de la adecuada y correcta administración de los contratos, los cuales deben contar con condiciones precisas, claras y concretas.

Así tampoco no se admitirán, adelantos y/o reprogramaciones que difieran de las cantidades establecidas en el contrato para cada entrega; en caso de solicitar algún adelanto, deberá de hacerlo sobre la totalidad del ítem o paquete.



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

7. **LUGAR DE ENTREGA**

Horario: De lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas

Lugar:

- Almacén de PF, DM y PS de Farmacia del INSNSB sito Av. de la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima
- Almacén ubicado en Carretera Panamericana Sur KM 38 número 2001 interior E11, distrito de Punta Hermosa, provincia y departamento de Lima.

Para lo cual el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico [aobando@insnsb.gob.pe](mailto:aobando@insnsb.gob.pe), se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.

8. **VIGENCIA DEL PRODUCTO**

La vigencia del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas).

En los casos de Dispositivos Médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 12 meses), se deberá de presentar el **Anexo N° 5 – RTM**.

9. **ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario

**Logotipo.**

Los envases mediano e inmediato de los Dispositivos Médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "INSNSB"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: INSNSB (Aplicable solo al envase mediano)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar según cronograma. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los Dispositivos Médicos, que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

**Embalaje.**

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

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

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



PERÚ  
Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

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

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

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

El dispositivo médico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

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

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

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

**10. CONDICIONES DE ENTREGA**

La recepción del bien (en cada entrega, de corresponder) se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote
- Copia Simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria del Establecimiento Farmacéutico.
- Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, **por cada lote entregado**.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - **Anexo N° 5 – RTM (de corresponder)**, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestación y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (**Anexo N° 3**) requeridas. Los Dispositivos Médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

#### 11. **DE LA CONFORMIDAD**

- La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Almacén Central, y la conformidad será otorgada por la Jefatura del Servicio de Farmacia y la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, en el plazo de siete (7) días de producida la recepción del bien.

#### 12. **FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia y la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Cardiología y Cirugía Cardiovascular emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, **conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.**
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

#### 13. **CONTROL DE CALIDAD**

##### **DEL CONTROL POSTERIOR**

- La calidad de un Dispositivo Médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del Dispositivo Médico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. En caso de un resultado No conforme, el proveedor 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 del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean **NO CONFORME**, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

#### 14. **VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables



PERÚ  
Ministerio  
de Salud

Ministerio  
de Justicia y  
Seguridad  
Penitenciaria

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

o no verificables durante la recepción de los Dispositivos Médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art.N°173 del Reglamento de la Ley N° 30225).

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

#### 15. **PENALIDADES**

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

#### 16. **OTRAS PENALIDADES**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha de vencimiento.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la documentación completa en el plazo señalado.	Informe del Almacén Central al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega de los documentos correspondientes.





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**17. RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 031-2023/MINSA – DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES CON RIESGO DE EXPOSICIÓN A SARS-COV-2"**

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado, como prevención y control de la propagación del SARS-CoV-2. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- ✓ Anexo N° 01-RTM: Cuadro de Requerimiento
- ✓ Anexo N° 02-RTM: Cronograma de entregas
- ✓ Anexo N° 03-RTM: Especificación Técnica
- ✓ Anexo N° 04-RTM: Ficha de acreditación características técnicas esenciales
- ✓ Anexo N° 05-RTM: Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo N° 06-RTM: Declaración jurada para Dispositivos Médicos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.
- ✓ Anexo N° 07-RTM: Declaración jurada para condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución

**ANEXO N° 01**

**CUADRO DE REQUERIMIENTO**

N°	COD. SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD
1	495701460073	26502	PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm	UNID	250
2	495700742405	24204	PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm	UNID	30

**ANEXO N° 02-RTM**

**CRONOGRAMA DE ENTREGAS**

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1° E	2° E	Cantidad Total
1	PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm	UNID	60	190	250
2	PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm	UNID	25	5	30

- ❖ Primera Entrega: (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.
- ❖ Sigüientes Entregas: **SEMESTRAL**



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño – San Borja



## ANEXO N° 03-RTM

### FICHA TECNICA

#### PARCHE DE PERICARDIO BOVINO

##### EMPAQUE

- Doble protección.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Preservado en un tubo cerrado.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.

##### MATERIAL

- Pericardio bovino.

##### CARACTERISTICAS

- Fijado y tratado en solución de glutaraldehído al 0.5%.
- Solución de conservación: glutaraldehído.
- Solución de formaldehído para la preparación de la esterilización.

##### DIMENSIONES

- 14 X 7 CM.
- 7 X 7 CM.



FIRMA DIGITAL  
Instituto Nacional de  
Salud del Niño San  
Borja

Firmado digitalmente por TRIGOSO  
MORI Victor Fernando FAU  
20552198725 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 19.08.2023 10:00:50 -05:00



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño – San Borja



**ANEXO N° 04 - RTM**

**FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES**

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

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], **DECLARO BAJO JURAMENTO** acreditar las siguientes características esenciales:

N°	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A ACREDITAR:	Cumplo en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
1	El Parche de Pericardio Bovino debe estar fijado y tratado en solución de glutaraldehído al 0.5%. La solución de conservación debe ser de glutaraldehído. Las medidas deben ser de: 14 x 7 cm 7 x 7 cm	

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño – San Borja



#### ANEXO N° 05 - RTM

#### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, al momento de la entrega del producto)

Señores

**Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja**

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

**Denominación de procedimiento de selección:** [Consignar denominación del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del .....  
(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos adjudicados de nuestra propuesta presentada a la ..... (consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

El canje se efectuará a solo requerimiento mediante correo electrónico de la entidad, el plazo para efectuar el canje no será mayor a **15 días** calendarios de notificado el requerimiento y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño – San Borja



**ANEXO N° 06-RTM**

**Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en  
proceso de reinscripción.  
(de corresponder)**

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los dispositivos médicos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA o N° 016-2013-SA.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registro Sanitario de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

**Nota:** Se precisa que el registro sanitario de un producto farmacéutico que venció a partir del 27 de noviembre del 2014, no está comprendido en los alcances de los Decretos Supremos señalados.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



PERU

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño – San Borja



#### ANEXO N° 07 -RTM

#### Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución

(Aplicación excepcional, al momento de la entrega del producto, de corresponder)

Señores

**Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja**

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

**Denominación de procedimiento de selección:** [Consignar denominación del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña....., identificado con Documento de Identidad  
N°..... Representante Legal de....., con R.U.C.  
N°.....DECLARO BAJO JURAMENTO, la información que a continuación se detalla respecto  
a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N°: .....  
DENOMINACIÓN: .....

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p><b>A.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</b> Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <div data-bbox="264 730 1355 954"><p><b>Importante</b></p><p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p></div> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</b></li></ul> <div data-bbox="264 1133 1339 1301"><p><b>Importante</b></p><p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p></div>

<b>B.</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 671,100.00 (Seis Cientos Setenta y Un Mil Cien con 00/100 soles)</b>, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Parches de dracon</li><li>- Parches de PTFE (politetrafluoroetileno)</li></ul> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>7</sup>, correspondientes a un</p>

<sup>7</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*“... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello*

máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

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

#### Importante

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

*equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

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

## 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 **CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], 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 **CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm**, 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: **PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm**

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

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

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>8</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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



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 es de 10 días calendarios, el mismo que se computa desde el día siguiente de la suscripción del contrato correspondiente.

#### **CUADRO DE DISTRIBUCION DE ENTREGA**

N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1° E	2° E	Cantidad Total
1	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm	UNID	60	190	250
2	PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm	UNID	25	5	30

- ❖ Primera Entrega: (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.
- ❖ Sigüientes Entregas: **SEMESTRAL**

#### **PARA LA PRIMERA ENTREGA:**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

#### **SIGÜIENTES ENTREGAS:**

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica **SEMESTRAL** de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista.

Tanto la reprogramación del cronograma de entregas como el adelanto de entregas no podrán realizarse en una cantidad mayor de un (1) vez durante el periodo fiscal en el que se contrata, ello en salvaguarda de la adecuada y correcta administración de los contratos, los cuales deben contar con condiciones precisas, claras y concretas.

Así tampoco no se admitirán, adelantos y/o reprogramaciones que difieran de las cantidades establecidas en el contrato para cada entrega; en caso de solicitar algún adelanto, deberá de hacerlo sobre la totalidad del ítem o paquete.

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

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: 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:

##### **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 cien mil Soles (S/ 100,000.00). 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 OCTAVA: 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 DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el encargado del Almacén Central del INSNSB, y la conformidad será otorgada por la Jefatura del Servicio de Farmacia; y la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, en el plazo máximo de Quince (15) días de producida la recepción.

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

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: 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.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>9</sup>**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: 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: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

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

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

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

<sup>9</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).

## ANEXOS

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACION DIRECTA N° 025-2023-INSNSB-1**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>10</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>11</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.*

## ANEXO N° 2

<sup>10</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 original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>11</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



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

Señores  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 025-2023-INSNSB-1**  
Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
- iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- v. 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.
- vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- viii. 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° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACION DIRECTA N°025-2023-INSNSB-1**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la **CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: PARCHE DE PERICARDIO BOVINO 7 cm X 7 cm Y PARCHE DE PERICARDIO MODELO BOVINO 14 cm X 7 cm**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

## ANEXO N° 4

### DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 025-2023-INSNSB-1**  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme al 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° 5

### PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACION DIRECTA N° 025-2023-INSNSB-1**

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 **CONTRATACION DIRECTA N°025-2023-INSNSB-1**

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>12</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>13</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%<sup>14</sup>

<sup>12</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>13</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>14</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° 6

### PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACION DIRECTA N° 025-2023-INSNSB-1**

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

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