

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA 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"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección 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 sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

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

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**LICITACIÓN PÚBLICA Nº
001-2025-GRL-GRSL/30.01**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
“ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA EL
ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS, PARA EL PERIODO
2025”**

BASES INTEGRADAS

¹ 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.*
- *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.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. 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 los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 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. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 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 Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). 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.*

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

- *En 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.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, 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, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. 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.

1.11. 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.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección 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 comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección 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.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) 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 y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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 comité de selección, 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 comité de selección.
- *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.*

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 ocho (8) 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 ocho (8) 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.

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 accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- *En 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 sea igual o menor 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, 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 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 : GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE LORETO
RUC Nº : 20408454299
Domicilio legal : Av. Colonial Mz B Lt 21 – Departamento de Loreto, Provincia de Maynas, Distrito de Punchana
Teléfono: :
Correo electrónico: : procesos_logistica@geresaloreto.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de INSUMOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS IPRESS, PARA EL PERIODO 2025

ITEM PAQUETE N	PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	1 AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 27 G X 30 MM	UNIDAD	40,000
	2 AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 30 G X 21 MM	UNIDAD	30,000
	3 AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in	UNIDAD	30,000
	4 AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 22 G X 1"	UNIDAD	35,000
	5 ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96º X 120 ML	UNIDAD	3,300
	6 ALITA DESCARTABLE Nº 23 G X 3/4 in	UNIDAD	70,000
	7 BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA	UNIDAD	150,000
	8 BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 04	UNIDAD	900
	9 BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 06	UNIDAD	500
	10 CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE X 7 L	UNIDAD	13,000
	11 EQUIPO DE VENOCCLISIS	UNIDAD	40,000
	12 EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	UNIDAD	30,000
	13 ESCOBILLA DESCARTABLE PARA PROFILAXIS MEDIANA	UNIDAD	2,500
	14 ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd X 6 CORTES	UNIDAD	900
	15 ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 9.1 m X 6 CORTES	UNIDAD	800
	16 ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 6 CORTES	UNIDAD	1,000
	17 ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE GRANDE	UNIDAD	2,000
	18 ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE PEQUEÑO	UNIDAD	2,400
	19 FLÚOR BARNIZ X 0.5 mL	UNIDAD	600
	20 FLÚOR GEL ACIDULADO 1.23% X 200 mL	UNIDAD	1,000
	21 FLUOR GEL NEUTRO X 200 ML	UNIDAD	600
	22 FRASCO COLECTOR PARA MUESTRA DE ORINA CON TAPA 100 mL	UNIDAD	150,000

23	FRASCO DE PLASTICO PARA MUESTRA DE HECES DE 30 mL CON TAPA Y ESPATULA	UNIDAD	68,000
24	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UNIDAD	15,000
25	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UNIDAD	8,000
26	GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFÍA X 250 ML	UNIDAD	1,100
27	GRUPO SANGUÍNEO (ANTI A-B-D FACTOR RH) X 10 mL (KIT)	UNIDAD	400
28	HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA ESTÉRIL 6 in	UNIDAD	30,000
29	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 11	UNIDAD	2,700
30	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 20	UNIDAD	2,000
31	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 22	UNIDAD	900
32	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 23	UNIDAD	1,500
33	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 24	UNIDAD	1,000
34	IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA BASE (POLVO - LIQUIDO 5 g/2.6 mL)	UNIDAD	200
35	LAMINA PORTA OBJETO 25 mm X 75 mm	UNIDAD	600,000
36	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	UNIDAD	20,000
37	PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)	UNIDAD	30,000
38	PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	UNIDAD	20,000
39	SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE Nº 14	UNIDAD	800
40	TERMOMETRO DIGITAL ORAL RECTAL Y AXILAR	UNIDAD	1,700
41	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARÁMETROS X 100 DETERMINACIONES	UNIDAD	1,900
42	TUBO CAPILAR PARA HEMATOCRITO CON HEPARINA	UNIDAD	200,000
43	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO 6 mL SIN ADITIVO	UNIDAD	90,000
44	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6 mL CON EDTA DIPOTÁSICO	UNIDAD	120,000
45	VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd	UNIDAD	2,800
46	VENDA ELASTICA 4 in X 5 yd	UNIDAD	3,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado MEMORANDUM Nº 130-2025-GRL-GRSL/30.07 el 04 de marzo de 2025.

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el siguiente plazo:

1ra. Entrega. En un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra en forma presencial o a través del correo electrónico consignado en su oferta.

2da. Entrega. Se realizará de acuerdo al cronograma (FORMATO Nº 02), para lo cual, la Entidad deberá notificar las órdenes de compra de entregas sucesivas, durante los primeros diez (10) días calendarios del mes que corresponde la entrega, siendo el plazo máximo de entrega por parte del Contratista, el último día hábil del mes correspondiente.

."En caso el último día sea inhábil, el plazo vence el primer día hábil siguiente"³

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Producto	MES 1	MES 2	TOTAL
AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 27 G X 30 MM	20000	20000	40000
AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 30 G X 21 MM	15000	15000	30000
AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in	15000	15000	30000
AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 22 G X 1"	17500	17500	35000
ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96º X 120 ML	1650	1650	3300
ALITA DESCARTABLE Nº 23 G X 3/4 in	35000	35000	70000
BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA	75000	75000	150000
BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 04	450	450	900
BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 06	250	250	500
CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE X 7 L	6500	6500	13000
EQUIPO DE VENOCISIS	20000	20000	40000
EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	15000	15000	30000
ESCOBILLA DESCARTABLE PARA PROFILAXIS MEDIANA	1250	1250	2500
ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd X 6 CORTES	450	450	900

³ Modificación en cumplimiento a la respuesta de la consulta/observación 6 del pliego absolutorio

ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 9.1 m X 6 CORTES	400	400	800
ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 6 CORTES	500	500	1000
ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE GRANDE	1000	1000	2000
ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE PEQUEÑO	1200	1200	2400
FLÚOR BARNIZ X 0.5 mL	300	300	600
FLÚOR GEL ACIDULADO 1.23% X 200 mL	500	500	1000
FLUOR GEL NEUTRO X 200 ML	300	300	600
FRASCO COLECTOR PARA MUESTRA DE ORINA CON TAPA 100 mL	75000	75000	150000
FRASCO DE PLASTICO PARA MUESTRA DE HECES DE 30 mL CON TAPA Y ESPATULA	34000	34000	68000
GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	7500	7500	15000
GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	4000	4000	8000
GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFÍA X 250 ML	550	550	1100
GRUPO SANGUÍNEO (ANTI A-B-D FACTOR RH) X 10 mL (KIT)	200	200	400
HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA ESTÉRIL 6 in	15000	15000	30000
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 11	1400	1300	2700
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 20	1000	1000	2000
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 22	500	400	900
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 23	800	700	1500
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 24	500	500	1000
IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA BASE (POLVO - LIQUIDO 5 g/2.6 mL)	100	100	200
LAMINA PORTA OBJETO 25 mm X 75 mm	300000	300000	600000
LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	10000	10000	20000
PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)	15000	15000	30000
PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	10000	10000	20000
SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE Nº 14	400	400	800
TERMÓMETRO DIGITAL ORAL RECTAL Y AXILAR	850	850	1700
TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARÁMETROS X 100 DETERMINACIONES	950	950	1900
TUBO CAPILAR PARA HEMATOCRITO CON HEPARINA	100000	100000	200000
TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO 6 mL SIN ADITIVO	45000	45000	90000
TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6 mL CON EDTA DIPOTÁSICO	60000	60000	120000
VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd	1400	1400	2800
VENDA ELASTICA 4 in X 5 yd	1500	1500	3000

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/. 5.00 (Cinco y 00/100 soles) en Caja de la Oficina de Economía de la Gerencia Regional de Salud de Loreto; y las bases serán recabadas en la Oficina de Logística, sito en Av. Colonial Mz B Lote 21 - Punchana-Maynas-Loreto, en horario de 7:00 a 15:00 horas de lunes a viernes.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley Nº 32185 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley Nº 32186 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025.⁴

⁴ Modificación en cumplimiento a la respuesta de la consulta/observación 1 del pliego absolutorio

- TUO de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y sus modificatorias.
- Directivas del OSCE
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil.

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 documentos⁵, 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 Nº 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo Nº 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 – PIDE⁶ 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 Nº 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo Nº 3)**

⁵ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁶ 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) **Copla simple de la Certificación 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. Nº 016-2011-SA 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 corresponda.

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 proveedor, 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).

- g) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente**, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

- h) **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos -ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia del Registro Sanitario deberá ser igual o mayor a la fecha de vencimiento del insumo médico.

En caso de que el Registro Sanitario tenga una vigencia menor que la fecha de vencimiento del insumo médico, el proveedor deberá presentar una **Carta Compromiso de Canje (DECLARACIÓN JURADA)** que garantice la entrega de un producto con registro sanitario renovado o actualizado en el momento oportuno.

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

- i) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis vigente u otro documento correspondiente**, del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado. refrendado con nombre, firma y sello del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

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

- j) **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del Inserto u hoja de instrucción de uso o manual**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

- k) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo Nº 4)**⁷
- l) 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 Nº 5)**
- m) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo Nº 6**.
- n) 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

El comité de selección 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) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo Nº 7).

Advertencia

El comité de selección 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.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.

⁷ 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.

- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) 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 – PIDE⁸ 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).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁹ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁰.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹¹.

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 del Reglamento y 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 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

⁸ 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/>

⁹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁰ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹¹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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 Haya¹².*
- *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 SECRETARIA DE LA OFICINA DE LOGISTICA DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE LORETO, SITO EN AV. COLONIAL MZ. B, LOTE 21 – DISTRITO DE PUNCHANA, PROVINCIA DE MAYNAS, DEPARTAMENTO DE LORETO, EN EL HORARIO DE 07:00 A 15 HORAS.

Importante

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 monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, de acuerdo al siguiente detalle:

- 1ra entrega, dentro de los diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes.
- 2da entrega, dentro de los diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes.

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

- Recepción del AREA DE ALMACEN ESPECIALIZADO DE DIREMID.
- Informe del funcionario responsable de la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DORGAS - DIREMID emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en SECRETARIA DE LA OFICINA DE LOGISTICA DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE LORETO, SITO EN AV. COLONIAL MZ. B, LOTE 21 – DISTRITO DE PUNCHANA, PROVINCIA DE MAYNAS, DEPARTAMENTO DE LORETO, EN EL HORARIO DE 07:00 A 15 HORAS.

¹² 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

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS DIVERSOS PARA LA ATENCION DE LOS AFILIADOS AL SIS EN LAS IPRESS DE LA GERESA LORETO PARA EL ABASTECIMIENTO 2025:

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION. -

Adquisición de INSUMOS MEDICOS DIVERSOS PARA LA ATENCION DE LOS AFILIADOS AL SIS EN LAS IPRESS DE LA GERESA LORETO, a efectos de brindar una atención integral a los usuarios y/o pacientes que acuden a las IPRESS de la Región Loreto.

2. FINALIDAD PUBLICA. -

Que, la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS, considera indispensable que se adquiera INSUMOS MEDICOS DIVERSOS PARA LA ATENCION DE LOS AFILIADOS AL SIS EN LAS IPRESS DE LA GERESA LORETO, con la finalidad de asegurar una adecuada disponibilidad y un abastecimiento oportuno en las IPRESS de la Región Loreto.

3. ANTECEDENTES. -

Mediante Resolución Ejecutiva Regional Nº 164-2015-GRL-P, de fecha 27 de febrero del 2015, se aprobó la modificación del Reglamento de Organización y Funciones – MOF de la GERENCIA REGIONAL DE LORETO y ratificado con Ordenanza Regional Nº 008-2016-GRL-CR de 12 de mayo de 2016. Siendo la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), es la Autoridad Regional del Medicamento (ARM) y según lo estipulado en el Manual de Operaciones – MOP, aprobada mediante DECRETO REGIONAL Nº 007-2024-GRL-GR, de fecha 30 de setiembre del 2024, tiene las siguientes funciones:

- o) Mejorar el acceso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad en concordancia con las necesidades de la población, implementando las estrategias necesarias.
- p) Garantizar la disponibilidad y el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos correspondientes de la jurisdicción.

Que, la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS, en el marco del Decreto de Urgencia Nº 007-2019 "DECRETO DE URGENCIA QUE DECLARA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO PARTE ESENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DISPONE MEDIDAS PARA GARANTIZAR SU DISPONIBILIDAD", en su artículo 7 "El abastecimiento de los recursos estratégicos en salud", en el numeral 7.1 enuncia lo siguiente: El Ministerio de Salud implementa mecanismos efectivos para el abastecimiento continuo de los recursos estratégicos en salud con la finalidad de mantener un adecuado nivel de disponibilidad de éstos en las IPRESS públicas en beneficio de la población, entre otros, el mantenimiento de stocks de seguridad, la distribución y redistribución.

Asimismo, la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA Nº 008-2024-SIS/GNF-V.05 "DIRECTIVA PARA EL MONITOREO, SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO A LAS TRANSFERENCIAS FINANCIERAS DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD", en su numeral 5.3.1 Precisiones respecto de los Gastos de Reposición, manifiesta lo siguiente:

5.3.1.1. Medicamentos e Insumos (Primer Orden): Gastos ejecutados por la UE para la adquisición de PF, DM y PS para la atención de los asegurados del SIS y constituyen la prioridad de gasto que se debe atender con los recursos transferidos por el SIS.

La UE debe destinar los recursos transferidos, asegurando el abastecimiento oportuno de PF, DM y PS de acuerdo con lo estipulado en los convenios, adendas, actas de compromisos suscritos y la normatividad vigente.

Por lo que es indispensable que se adquiera INSUMOS MEDICOS DIVERSOS PARA LA ATENCION DE LOS AFILIADOS AL SIS EN LAS IPRESS DE LA GERESA LORETO, con la finalidad de asegurar una adecuada disponibilidad y un abastecimiento oportuno y permanente para la atención de los pacientes y/o usuarios que acuden a las diferentes IPRESS de la Región Loreto.



4. OBJETIVO DE LA CONTRATACION. -

- **OBJETIVO GENERAL:** Garantizar la oportuna atención a los pacientes y/o usuarios de cada IPRESS de la Región Loreto.
- **OBJETIVO ESPECIFICO:** Asegurar una adecuada disponibilidad y un abastecimiento oportuno y permanente INSUMOS MEDICOS DIVERSOS PARA LA ATENCION DE LOS AFILIADOS AL SIS EN LAS IPRESS DE LA GERESA LORETO.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR.

El bien a adquirirse, por su naturaleza se encuentra clasificada por su consumo como no durables y por su función como bienes finales, asimismo en el presente cuadro se detalla las cantidades que deberán ser adquiridas:

CODIGO_SIGA	DESCRIPCION_SIGA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
492900010044	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 27 G X 30 MM	UNIDAD	40,000
492900010045	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 30 G X 21 MM	UNIDAD	30,000
495700780012	AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in	UNIDAD	30,000
495700780020	AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 22 G X 1"	UNIDAD	35,000
353800010008	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96º X 120 ML	UNIDAD	3,300
495700090010	ALITA DESCARTABLE Nº 23 G X 3/4 in	UNIDAD	70,000
495700110002	BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA	UNIDAD	150,000
495700742002	BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 04	UNIDAD	900
495700742235	BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 06	UNIDAD	500
512000040205	CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE X 7 L	UNIDAD	13,000
495701290012	EQUIPO DE VENOCCLISIS	UNIDAD	40,000
495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	UNIDAD	30,000
492900050018	ESCOBILLA DESCARTABLE PARA PROFILAXIS MEDIANA	UNIDAD	2,500
495700250327	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd X 6 CORTES	UNIDAD	900
495700250372	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 9.1 m X 6 CORTES	UNIDAD	800
495700250347	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 6 CORTES	UNIDAD	1,000
495100050106	ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE GRANDE	UNIDAD	2,000
495100050107	ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE PEQUEÑO	UNIDAD	2,400
492900060052	FLÚOR BARNIZ X 0.5 mL	UNIDAD	600
492900060011	FLÚOR GEL ACIDULADO 1.23% X 200 mL	UNIDAD	1,000
492900060014	FLUOR GEL NEUTRO X 200 ML	UNIDAD	600
512000150737	FRASCO COLECTOR PARA MUESTRA DE ORINA CON TAPA 100 mL	UNIDAD	150,000
512000150712	FRASCO DE PLASTICO PARA MUESTRA DE HECES DE 30 mL CON TAPA Y ESPATULA	UNIDAD	68,000

04-11-2025

495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UNIDAD	15,000
495700270362	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UNIDAD	8,000
495701300108	GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFÍA X 250 ML	UNIDAD	1,100
354700010016	GRUPO SANGUÍNEO (ANTI A-B-D FACTOR RH) X 10 mL (KIT)	UNIDAD	400
495700320073	HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA ESTÉRIL 6 in	UNIDAD	30,000
495700330003	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 11	UNIDAD	2,700
495700330012	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 20	UNIDAD	2,000
495700330001	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 22	UNIDAD	900
495700330005	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 23	UNIDAD	1,500
495700330013	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 24	UNIDAD	1,000
492900080061	IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA BASE (POLVO - LIQUIDO 5 g/2.6 mL)	UNIDAD	200
512000180144	LAMINA PORTA OBJETO 25 mm X 75 mm	UNIDAD	600,000
495700380002	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	UNIDAD	20,000
358600091861	PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)	UNIDAD	30,000
358600092119	PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	UNIDAD	20,000
495700540025	SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE Nº 14	UNIDAD	800
495100100022	TERMOMETRO DIGITAL ORAL RECTAL Y AXILAR	UNIDAD	1,700
351100020399	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARÁMETROS X 100 DETERMINACIONES	UNIDAD	1,900
511000080568	TUBO CAPILAR PARA HEMATOCRITO CON HEPARINA	UNIDAD	200,000
511000260175	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO 6 mL SIN ADITIVO	UNIDAD	90,000
511000260170	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6 mL CON EDTA DIPOTÁSICO	UNIDAD	120,000
495700670004	VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd	UNIDAD	2,800
495700670002	VENDA ELASTICA 4 in X 5 yd	UNIDAD	3,000



Producto.	Presentación.	Marca.	Tiempo de Entrega.	Lugar de Entrega.
AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 27 G X 30 MM	CAJA X 100	Estipulada por el mercado, a través de la indagación	Máximo de hasta quince (15) días calendario contados a partir de la notificación de la orden compra y según lo estipulado en el numeral 5.4.	Almacén Especializado de la DIREMID
AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 30 G X 21 MM	CAJA X 100			
AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in	CAJA X 100			
AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 22 G X 1"	CAJA X 100			
ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96º X 120 ML	CAJA X 12			
ALITA DESCARTABLE Nº 23 G X 3/4 in	CAJA X 100			
BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA	CAJA X 100 - 500			
BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 04	CAJA X 100			
BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 06	CAJA X 100			
CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE X 7 L	UNIDAD			
EQUIPO DE VENOCISIS	CAJA X 100			
EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	CAJA X 100			
ESCOBILLA DESCARTABLE PARA PROFILAXIS MEDIANA	CAJA X 50-144			
ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd X 6 CORTES	CAJA X 24			
ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 9.1 m X 6 CORTES	CAJA X 24			
ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 6 CORTES	CAJA X 24			
ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE GRANDE	UNIDAD			
ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE PEQUEÑO	UNIDAD			
FLÚOR BARNIZ X 0.5 mL	UNIDAD			
FLÚOR GEL ACIDULADO 1.23% X 200 mL	UNIDAD			
FLUOR GEL NEUTRO X 200 ML	UNIDAD			



FRASCO COLECTOR PARA MUESTRA DE ORINA CON TAPA 100 mL	CAJA X 250			
FRASCO DE PLASTICO PARA MUESTRA DE HECES DE 30 mL CON TAPA Y ESPATULA	CAJA X 250			
GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	CAJA X 100			
GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	CAJA X 100			
GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFÍA X 250 ML	UNIDAD			
GRUPO SANGUÍNEO (ANTI A-B-D FACTOR RH) X 10 mL (KIT)	UNIDAD			
HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA ESTÉRIL 6 in	CAJA X 100			
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 11	CAJA X 100			
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 20	CAJA X 100			
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 22	CAJA X 100			
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 23	CAJA X 100			
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 24	CAJA X 100			
IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA BASE (POLVO - LIQUIDO 5 g/2.6 mL)	UNIDAD			
LAMINA PORTA OBJETO 25 mm X 75 mm	CAJA X 50			
LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	CAJA X 50			
PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)	UNIDAD			
PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	CAJA X 30-50			
SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE Nº 14	CAJA X 10			
TERMOMETRO DIGITAL ORAL RECTAL Y AXILAR	UNIDAD			



TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARÁMETROS X 100 DETERMINACIONES	UNIDAD			
TUBO CAPILAR PARA HEMATOCRITO CON HEPARINA	CAJA X 100			
TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO 6 mL SIN ADITIVO	CAJA X 100			
TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6 mL CON EDTA DIPOTÁSICO	CAJA X 100			
VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd	UNIDAD			
VENDA ELASTICA 4 in X 5 yd	UNIDAD			



Gestión de Servicio Social

5.1. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES. –

5.1.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

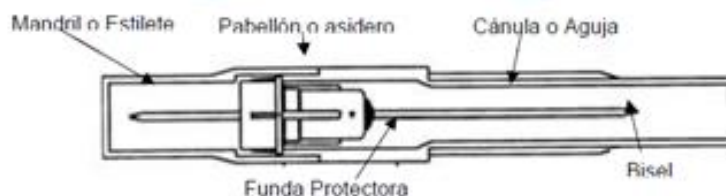
A continuación, se detalla las características o atributos técnicos que debe cumplir los bienes para satisfacer la necesidad de la Entidad.

1) AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 27 G X 30 MM

Dispositivo médico, estéril, de un solo uso (descartable) que consta de dos extremos de agujas (extremo corto entra en contacto con la membrana del cárpulo, y el extremo más largo o parte activa destinado a la punción de los tejidos blandos) Dispositivo metálico o plástico metálico se usa para introducir el anestésico local en el espacio interdental, bloqueando así las terminaciones nerviosas en su salida de la encía.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN:

a.- ESQUEMA:



b.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Componentes y Materiales

- Cánula o aguja: Acero inoxidable, grado medico uso clínico, según normas AISI-SAE 304, 316 o ISO-7153(aceros), ISO-9626 (aguja o cánula), ISO-7885 (dimensiones y rendimiento de agujas estériles).
- Pabellón o asidero: Polímero de grado médico
- Mandril o Estilete: Acero inoxidable y/o polímero grado médico uso clínico hospitalario
- Funda Protectora: Polímero rígido de grado médico

Dimensiones:

- Calibre: 27 G
- Longitud: 30 mm +/- 0.3

Acabado:

- Cánula o aguja:
 - La punta de la aguja debe tener bisel o tribiselada de acero inoxidable.
 - El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, muescas rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.
 - Libre de ajuste defectuoso con el mandril, ajuste defectuoso entre las puntas biseladas de la cánula o aguja y el mandril o estilete.
 - Debe haber asimetría respecto a su eje longitudinal.
 - Con acabado a espejo (superficie pulida de alta reflexión) o satinado (superficie lisa de baja reflexión).

Pabellón o asidero:

- Con acabado libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil acoplamiento.
- Resistencia entre uniones no debe haber desprendimiento entre el pabellón o asidero con la cánula o aguja con el pivote.
- Debe tener una conicidad (LUER) del 6% (ISO 594-1).

Mandril o Estilete:



- No debe haber desprendimiento entre el vástago y el pabellón o asidero.

Otros

- Código de color: ISO 6009, ISO 7884

c.- CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS:

Condición Biológica: Estéril, Apirógeno
Biocompatibilidad: Atoxico

d.- CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El anestésico local debe fluir desde el cartucho dental hacia los tejidos que rodean la punta de la aguja (biselado o tribiselado) y este no debe causar traumatismos a los tejidos.

El mandril o estilete, de fácil penetración a la cánula evitando que se tape u obstruya. Debe deslizarse libremente dentro de la cánula de tal forma que su punta biselada forme un solo plano al ensamblarse totalmente.

e.-NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 7885; Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso o normas técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

f.- ENVASE Y EMBALAJE:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 018-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

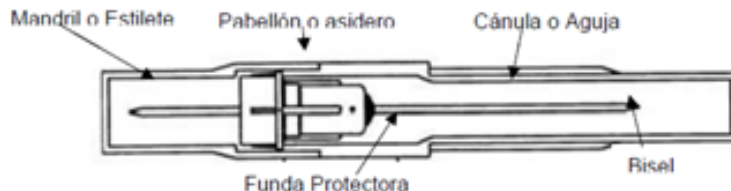
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

2) AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 30 G X 21 MM

Dispositivo médico, estéril, de un solo uso (descartable) que consta de dos extremos de agujas (extremo corto entra en contacto con la membrana del cárpulo, y el extremo más largo o parte activa destinado a la punción de los tejidos blandos) Dispositivo metálico o plástico metálico se usa para introducir el anestésico local en el espacio interdental, bloqueando así las terminaciones nerviosas en su salida de la encía.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN:

a.- ESQUEMA:



b.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Componentes y Materiales



- Cánula o aguja: Acero inoxidable, grado médico uso clínico, según normas AISI-SAE 304, 316 o ISO-7153 (aceros), ISO-9626 (aguja o cánula), ISO-7885 (dimensiones y rendimiento de agujas estériles).
- Pabellón o asidero: Polímero de grado médico
- Mandril o Estilete: Acero inoxidable y/o polímero grado médico uso clínico hospitalario
- Funda Protectora: Polímero rígido de grado médico

Dimensiones:

- Calibre: 30 G
- Longitud: 21 mm +/- 0.3

Acabado:

- Cánula o aguja:
 - La punta de la aguja debe tener bisel o tribiselada de acero inoxidable.
 - El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, muescas rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.
 - Libre de ajuste defectuoso con el mandril, ajuste defectuoso entre las puntas biseladas de la cánula o aguja y el mandril o estilete.
 - Debe haber asimetría respecto a su eje longitudinal.
 - Con acabado a espejo (superficie pulida de alta reflexión) o satinado (superficie lisa de baja reflexión).

Pabellón o asidero:

- Con acabado libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil acoplamiento.
 - Resistencia entre uniones no debe haber desprendimiento entre el pabellón o asidero con la cánula o aguja con el pivote.
 - Debe tener una conicidad (LUER) del 6% (ISO 594-1).
- Mandril o Estilete:**
- No debe haber desprendimiento entre el vástago y el pabellón o asidero.

Otros

- Código de color: ISO 6009, ISO 7884

c.- CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS:

Condición Biológica: Estéril, Apirógeno
Biocompatibilidad: Atoxico

d.- CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El anestésico local debe fluir desde el cartucho dental hacia los tejidos que rodean la punta de la aguja (biselado o tribiselado) y este no debe causar traumatismos a los tejidos.
El mandril o estilete, de fácil penetración a la cánula evitando que se tape u obstruya. Debe deslizarse libremente dentro de la cánula de tal forma que su punta biselada forme un solo plano al ensamblarse totalmente.

e.-NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 7885; Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso o normas técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

f.- ENVASE Y EMBALAJE:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario



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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

3) AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in

A. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Descripción general: Dispositivo médico de un solo uso, estéril, que contiene una cantidad de vacío medido previamente, que está destinado para la toma de muestra de sangre.

B. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

De la aguja para extracción de sangre al vacío (dispositivo médico completo)

Calibre: 21 G

Longitud: 1 in o su equivalente en otras unidades de medida

Acabado: Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril (esterilizado con rayos gamma), Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo o menor a 0,5 UE/mL

Biocompatibilidad: No citotóxico, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante, No produce toxicidad sistémica, No hemolítico (hemocompatible)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Tubo de la aguja: De acero inoxidable, De doble punta afilada, Superficie lubricada, Libre de corrosión, La punta para punción del tapón del tubo presenta una cubierta de goma elástica (válvula).

Conector: De polímero y de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Nota 1: Por cada 500 agujas se entregará 5 adaptador para extracción al vacío.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.



Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

4) AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 22 G X 1"

A. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Descripción general: Dispositivo médico de un solo uso, estéril, que contiene una cantidad de vacío medido previamente, que está destinado para la toma de muestra de sangre.

B. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

De la aguja para extracción de sangre al vacío (dispositivo médico completo)

Calibre: 22 G

Longitud: 1 in o su equivalente en otras unidades de medida

Acabado: Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril (esterilizado con rayos gamma), Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo o menor a 0,5 UE/mL

Biocompatibilidad: No citotóxico, No sensibilizante (hipoalérgico), No irritante, No produce toxicidad sistémica, No hemolítico (hemocompatible)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Tubo de la aguja: De acero inoxidable, De doble punta afilada, Superficie lubricada, Libre de corrosión, La punta para punción del tapón del tubo presenta una cubierta de goma elástica (válvula).

Conector: De polímero y de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

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

B.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 Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Nota 1: Por cada 500 agujas se entregará 5 adaptador para extracción al vacío.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

5) ALCOHOL ETÍLICO (ETANOL) 96° X 120 ML

Es el alcohol etílico obtenido por destilación de mostos provenientes de la fermentación alcohólica de sustancias fermentables permitidas y adecuadas, seguida dentro del mismo proceso de su rectificación en aparato diseñado para tal fin. Se puede percibir leves vestigios de olor y sabor de la materia prima de la que procede. El contenido máximo de congéneres será de 14,3 mg/100mL AA. Diluido a 70° es usado como antiséptico y desinfectante.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Evaluación sensorial		
Color	Líquido incoloro	
Olor	Propio del alcohol etílico, limpio, sin olores extraños, se percibe claramente la materia prima utilizada.	Numeral 6.1 de la NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Alcohol etílico. Rectificado, neutro (rectificado fino), extraneuro (rectificado extrafino). Requisitos. 4ª Edición
Sabor	Propio del alcohol etílico, ardiente, dulce, sin sabores extraños, se percibe vestigios que denota la materia prima utilizada.	
Aspecto	Libre de partículas en suspensión	

Requisitos físico – químicos

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Grado alcohólico a 20 °C, % Alc. Vol., mín., %	96,0	Numeral 6.2 de la NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Alcohol etílico. Rectificado, neutro (rectificado fino), extraneuro (rectificado extrafino). Requisitos. 4ª Edición
Acidez total como ácido acético, máx. (*)	1,8	
Aldehídos totales como acetaldehído, máx., (*)	3,0	
Metanol como metanol, máx., (*)	10,0	
Esteres totales como acetato de etilo, máx., (*)	5,0	
Alcoholes superiores como	4,5	

aceite fusel, máx., (*)		
Furfural como furfural, (*)	No detectable	
Residuo no volátil a 105 °C, máx., (*)	2,5	
Tiempo de permanganato a 15° C, mín., minutos	15	
(*) expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro)		

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

Envase

El envase del alcohol etílico rectificado 96° debe ser inocuo y adecuado para garantizar al usuario la composición, calidad y cantidad declarada por el fabricante, considerando lo establecido en el numeral 8.2 de la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019).

Embalaje:

Se podrá usar embalaje cuando se requiera agrupar varios envases individuales de alcohol etílico rectificado 96°. Dicho embalaje podrá considerar la seguridad, la idoneidad para el propósito previsto y el uso sostenible de recursos, conforme a la Guía Peruana GP-ISO/IEC 41:2020 Embalaje. Recomendaciones para atender las necesidades del consumidor. 3ª Edición.

Rotulado:

Con referencia al término rotulado debe ser entendido como etiquetado, conforme a la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo Nº 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados y su modificatoria.

Etiquetado:

El alcohol etílico rectificado 96° se debe identificar, según el artículo 3 del Decreto Legislativo Nº 1304 y su modificatoria, complementado con el numeral 8.1 de la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019), y debe contener la siguiente información:

- nombre o denominación del producto;
- grado alcohólico a 20 °C, % Alc.Vol.;
- país de fabricación;
- fecha de vencimiento;
- condiciones de conservación;
- contenido neto, en litros y/o kilogramos;
- nombre del fabricante o importador o envasador o reenvasador o distribuidor responsable;
- domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o reenvasador o distribuidor responsable; según corresponda, así como su número de Registro Único de Contribuyente (RUC);
- identificación del lote de fabricación o envasado;
- leyenda: Producto inflamable;
- por tratarse de un producto químico inflamable, deberá consignarse en la etiqueta las recomendaciones mínimas necesarias durante su manipuleo y transporte.

Normas técnicas de referencia:

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



6) ALITA DESCARTABLE Nº 23 G X 3/4 in

Dispositivo médico que consta de una aguja mariposa corta y rígida, unida a sus alas, en un ligero ángulo descendente que permite la fijación con adaptación anatómica del cuerpo.

B. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:



Características:

EMPAQUE: Individual, Envoltura de polietileno de alta densidad grado médico hermético estéril.

CONDICIÓN BIOLÓGICA: Esterilizado con Óxido de Etileno, atóxico, Apirógeno, hiposérgénico. Exento de materia extraña, rebabas y aristas cortantes.

MATERIAL: **Aguja:** acero inoxidable, con corte lanceta, con funda protectora. **Extensión:** PVC grado médico, incoloro, transparente, flexible, sin perforación, con memoria de forma. **Scalp:** flexible y resistente a la manipulación, unión hermética con la aguja, de color azul. Conector Luer Lock.

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: Tapa recubierta con plástico resistente, Cánula con bisel cortante inoxidable.

DIMENSIONES: 23 G x 3/4 in, longitud de tubo: 300 mm,

OTRAS QUE SE CONSIDEREN IMPORTANTES: Producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



7) BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA

A. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Descripción general: Instrumento médico de un solo uso, utilizado para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes.

B. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:



Figura 1 (No incluye diseño).

Características:

Material: Madera

Textura: Superficie lisa

Extremos: Con bordes redondeados

Dimensiones: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Acabado: Libre de astillas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: estéril o aséptico

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será **de 100 hasta 500 unidades**.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



8) BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 04

Denominado también pera de goma, sirve para aspirar fluidos nasales o secreciones de boca y nariz durante la atención inmediata a los recién nacidos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Características:

Material: Jebe o goma blanda u otro material equivalente.

Forma: De pera, que termina en punta roma con orificio.

Acabado: Superficie lisa, libre de rebabas, partes reblandecidas u otros.

Numero o capacidad: 4 o 60 mL.

Condición biológica: Aséptico.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Envase individual de plástico transparente, con sellado hermético, de fácil apertura, exento de rebabas, que garantice la integridad y asepsia del bien durante la manipulación, transporte, almacenamiento, hasta su entrega al usuario final.

Embalaje: El bien ofertado debe embalarse de forma que garanticen las características físicas y condición biológica, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

B.3 Rotulado:

El envase inmediato debe estar debidamente rotulado, el contenido del rotulado debe corresponder al bien ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del bien.
- Numero de Lote.
- Vigencia.
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: USP Capítulo <111>. Normas técnicas de referencia que se acoge el fabricante que sustente las características específicas del bien, cuando corresponda.



9) BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 06

Denominado también pera de goma, sirve para aspirar fluidos nasales o secreciones de boca y nariz durante la atención inmediata a los recién nacidos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Características:

Material: Jebe o goma blanda u otro material equivalente.

Forma: De pera, que termina en punta roma con orificio.

Acabado: Superficie lisa, libre de rebabas, partes reblandecidas u otros.

Numero o capacidad: 6 o 90 mL.

Condición biológica: Aséptico.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Envase individual de plástico transparente, con sellado hermético, de fácil apertura, exento de rebabas, que garantice la integridad y asepsia del bien durante la manipulación, transporte, almacenamiento, hasta su entrega al usuario final.

Embalaje: El bien ofertado debe embalsarse de forma que garanticen las características físicas y condición biológica, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

B.3 Rotulado:

El envase inmediato debe estar debidamente rotulado, el contenido del rotulado debe corresponder al bien ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del bien.
- Numero de Lote.
- Vigencia.
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: USP Capítulo <1111>. Normas técnicas de referencia que se acoge el fabricante que sustente las características específicas del bien, cuando corresponda.



10) CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE X 7 L

a.- USO:

- Para descarte de residuos contaminados y punzocortantes o desechos biológicos punzocortantes de laboratorio como: agujas, jeringas, agujas de fistula entre otros.

b.- CAPACIDAD:

- 7 Litros.

c.- EMPAQUE:

- Individual.

d.-CARACTERISTICAS:

- Fabricado con cartón microcorrugado **trilaminado** rígido resistente a la punción con material punzocortante.
- Impreso con el símbolo universal de riesgo biológico, instrucciones de uso, cartón protector interno, faldita plastificada y bolsa de acuerdo a la capacidad de caja.
- De color rojo.
- Caja de forma cubica con asas y tapa de seguridad de cierre hermético que selle para evitar derrames.
- En la parte superior debe tener un dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de presión o de rosca.
- Con línea de llenado ubicado en las $\frac{3}{4}$ partes del volumen total del recipiente.

e.- CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Aséptico.

f.- DIMENSIONES:

- Con características generales.

g.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

Norma específica del producto en caso corresponda.

h.- ENVASE Y EMBALAJE:

El envase inmediato y mediato, se aceptará según las especificaciones establecidas por el fabricante.

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.



Gestión de Servicio Social

11) EQUIPO DE VENOCLISIS

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.

B. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:

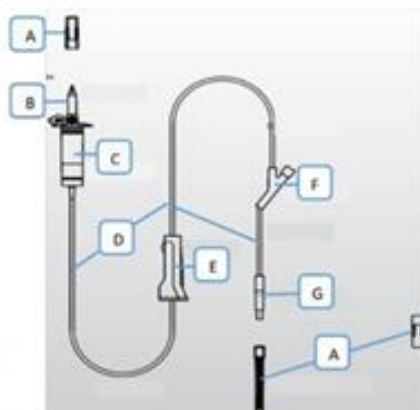


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador C: Cámara de goteo. D: Tubo. E: Regulador de flujo con tope. F: Sitio de inyección. G: Conector

Características:

Del equipo de venoclisis (dispositivo medico completo):

Material: - Polímero

Acabado: - Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril, Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo.

Biocompatibilidad: No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario):

Protectores (del perforador y del conector): Adaptable y de fácil remoción

Perforador: Capaz de perforar y penetrar, Con dispositivo de entrada de aire.

Cámara de goteo: Permite el goteo continuo, El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada.

Tubo: Transparente, Diámetro interno: no menor a 2,7 mm, Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm.

Regulador de flujo con tope: Sí.

Sitio de inyección: Con acceso auto sellable, En forma de "Y".

Conector: De acoplamiento cónico macho tipo luer lock.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.



Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad, NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

12) EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 MI

También denominado equipo de infusión endovenoso con cámara graduada, es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol.

B. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:

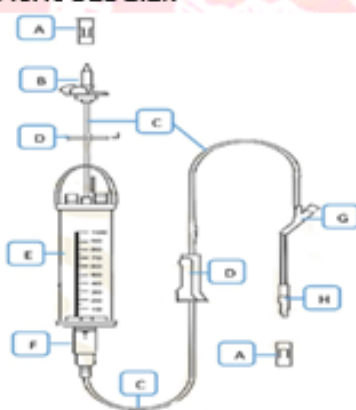


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Tubo. D: Regulador de flujo con tope. E: Bureta. F: Cámara de goteo. G: Sitio de inyección. H: Conector.

Características:

Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo):

Material: • Polímero

Acabado: • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril, Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No hemolítico.

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario):

Protectores (del perforador y del conector): • Adaptable y de fácil remoción.

Perforador: • Capaz de perforar y penetrar, Con dispositivo de entrada de aire.

Tubo: Transparente, Diámetro interno: no menor a 2,7 mm, Longitud: no menor a 100 cm.
Regulador de flujo con tope: Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo o abrazadera), Regulador de flujo inferior tipo rodillo.
Bureta: Capacidad no menor de 100 ml, Con sujetador, Con dispositivo de entrada de aire con filtro.
Cámara de goteo: Permite el goteo continuo, con un microgotero o tubo de goteo, el volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1 ml de agua destilada.
Sitio de inyección: Con acceso auto sellable, En forma de "Y".
Conector: De acoplamiento cónico macho tipo luer lock.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 8536-5. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

13) ESCOBILLA DESCARTABLE PARA PROFILAXIS MEDIANA

Dispositivo médico diseñados como cepillo de cerdas de nailon para eliminar depósitos y limpiar las superficies de los dientes durante los procedimientos de profilaxis dental. Tienen una configuración apropiada en el extremo proximal para ser unidas a una pieza de mano dental rotatoria de baja velocidad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

a.- Indicación de uso:

Para pulir las superficies dentarias (oclusal, vestibular o lingual) como parte del procedimiento de profilaxis.

b.- Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



COMPOSICIÓN:

- Parte activa: cerdas de nailon
- Vástago: acero inoxidable o cobre

CARACTERÍSTICAS:

- Parte activa: cepillo de cerdas planas y punta cónica.
- Vástago tipo 1: adaptable a contrángulo de baja velocidad.



- De un solo uso.
- Longitud del producto: 28.2 mm
- Diámetro (parte de trabajo): 4.5 mm
- Diámetro (mango): 2.33 mm

c.- **Condición Biológica:** Aséptico, Atóxico

d.- **Dimensiones:** Escobilla: tamaño mediano.

e.- **De la Presentación:**

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas y aristas cortantes.
- De fácil apertura
- De sellado hermético

Envase Inmediato:

- Caja de cartón o de PVC o bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo 50 hasta 144 unidades de escobillas.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad

14) ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd X 6 CORTES

Cinta flexible de plástico, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

ESQUEMA



1.1- MATERIALES:

- Cinta: De polímero.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- Aséptico, hipoalergénico, atóxico.
- No debe contener látex.
- Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico.

1.2- CARACTERÍSTICAS:

- Cinta de material plástico, translúcida, microporoso y semipermeable, impregnada uniformemente en una de sus caras con sustancia adhesiva incolora.
- Debe ser elongable y transpirable.
- El agente adhesivo no debe separarse de la cinta de plástico.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- No debe deformarse al corte.

- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

1.3- DIMENSIONES:

- Largo: 9.1 m (10 yd)
- 6 rollos de 5 cm x 9.1 m (10 yd)

1.4- ENVASE INMEDIATO:

- Empaque individual o múltiple.
- Que garantice la integridad y propiedades físicas del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Con indicaciones de uso y rotulado de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario y lo establecido en la Normativa actual vigente.

1.5- ENVASE MEDIATO:

- Polímero o cartón.
- Tipo bolsa o caja
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.

1.6- PRESENTACIÓN: caja de cartón conteniendo hasta 25 unidades.

El dispositivo médico deberá cumplir con el aspecto biológico: hipoalergenicidad, lo que se verificará en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

1.7- CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Condición Biológica: Aséptico
- Biocompatibilidad: Hipoalergénico, no citotóxico, no irritante.

1.8- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

15) ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 9.1 m X 6 CORTES

Cinta flexible de papel, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

ESQUEMA



1.1 MATERIALES:

- Cinta: De papel
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- Aséptico, hipoalergénico, atóxico.
- No debe contener látex.
- Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico

1.2 CARACTERÍSTICAS:

- Debe ser microporoso y semipermeable, resistente a la humedad.



- El agente adhesivo no debe separarse del papel.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

1.3 DIMENSIONES:

- Largo: 9.1 m (10 yd)
- 6 rollos de 5 cm x 9.1 m (10 yd)

1.4 ENVASE INMEDIATO:

- Empaque individual o múltiple.
- Que garantice la integridad y propiedades físicas del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Con indicaciones de uso y rotulado de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario y lo establecido en la Normativa actual vigente.

1.5 ENVASE MEDIATO:

- Polímero o cartón.
- Tipo bolsa o caja
- Resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución en los diferentes climas del país.

1.6 CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Condición Biológica: Aséptico
- Biocompatibilidad: Hipoalérgico, no citotóxico, no irritante.

1.7 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

1.8 ENVASE Y EMBALAJE:

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

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

16) ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 6 CORTES

Cinta de tejido microporoso. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

a.- ESQUEMA:



b.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

- El agente adhesivo no debe separarse de la tela.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Impermeable.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal
- No debe contener látex y resistente al agua.
- Debe permitir la escritura.
- nivel de adhesión: Alta adhesión y resistencia.

Componentes y Materiales:

- Cinta de seda o tela satinada.
- Adhesivo: Poliácrito hipoalergénico distribuido uniformemente en una de sus caras.

Dimensiones y peso:

- Largo: 9.1 m

Cortes:

- 6 rollos de 5 cm x 9.1 m (10 yd)

c.- CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Condición Biológica: Aséptico
- Biocompatibilidad: Hipoalergénico, no citotóxico, no irritante.

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

e.- ENVASE Y EMBALAJE:

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

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

f.- ROTULADO

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

g.- INSERTO

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



17) ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE GRANDE

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, para exploración visual del conducto vaginal y el cuello uterino o para realizar una intervención ginecológica.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Espéculo: Poliestireno cristal, Clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario: Polímero

Estructura: Transparente, Con mango ergonómico, Con clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, Resistente a la manipulación y no quebradizo

Tamaño: Grande.

Acabado: Superficie uniforme, libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalérgico), No irritante

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: USP Capítulo <71> Prueba de Esterilidad.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



18) ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE PEQUEÑO

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, para exploración visual del conducto vaginal y el cuello uterino o para realizar una intervención ginecológica.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Espéculo: Poliestireno cristal, Clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario; Polímero

Estructura: Transparente, Con mango ergonómico, Con clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, Resistente a la manipulación y no quebradizo

Tamaño: Pequeño.

Acabado: Superficie uniforme, libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: USP Capítulo <71> Prueba de Esterilidad.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



19) FLÚOR BARNIZ X 0.5 mL

Dispositivo médico, en forma líquida, que contiene un compuesto de fluoruro para la aplicación tópica (Aplicable como pintura dental) a las superficies externas de los dientes y los empastes, destinados principalmente a prevenir la caries dental o reducir la hipersensibilidad dentinaria.

a.- INDICACIONES DE USO:

- Para prevenir la caries dental, remineralizando el esmalte dentario (en dentición primaria o decidua).
- Para reducir la hipersensibilidad dentinaria.

b.- COMPONENTES DEL DISPOSITIVO:

COMPOSICIÓN:

- Fluoruro de sodio: concentración al 5%, fosfato tricálcico endulzada con xilitol y saborizado.

CARACTERÍSTICAS:

- Remineralización del esmalte.
- Tratamiento de manchas blancas.
- Tratamiento de dientes con cuello hipersensible.
- Liberación prologada de fluoruro, calcio y fosfato.
- Libera iones de calcio y fosfato biodisponibles.
- Temperatura de almacenamiento 10 °C hasta 27 °C.
- Sabor a menta.
- Cada dosis de 5 mL debe contener por lo menos 25 mg de fluoruro de sodio.
- Apertura peel open.
- Efecto deposito.
- Tolerante a la humedad y a la saliva.
- Registro sanitario vigente.
- Certificado de Análisis.
- El producto debe aprobación de FDA, CE, ISO 10993 e ISO 7405.
- Con accesorios: pincel de aplicación e instrucciones de uso.
- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

C.- CONDICIÓN BIOLÓGICA: Aséptico y Atoxico.

D.- DIMENSIONES: Dosis individuales.

E.- DE LA PRESENTACIÓN:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.

Envase inmediato:

Envase individual que proporcione protección adecuada y no ejerza influencia adversa sobre la calidad del contenido.

Envase mediato:

- Caja de cartón conteniendo máximo 50 unidades.

F.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.



20) FLÚOR GEL ACIDULADO 1.23% X 200 mL

a.- INDICACIONES DE USO:

- Para la prevención de la caries dental en los tratamientos odontológicos.
- Para aplicación tópica en las superficies dentarias de la dentición mixta o permanente de la cavidad bucal.

b.- COMPOSICIÓN:

- Gel de fluoruro de sodio al 2%, acidulado al 1.23 % de ion de flúor.

c.- CARACTERÍSTICAS:

- Acción anticariogénica.
- Viscosidad excelente para el uso con cubetas.
- Efecto tixotrópico.
- Agradable sabor.
- Sabores surtidos.
- Condición biológica: aséptico.
- Registro sanitario vigente.
- Certificado de Análisis.
- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

d.- PRESENTACIÓN:

- Frasco por 200 mL.

e.- CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE:

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- De cierre hermético.

Envase inmediato: Frasco de polietileno de alta densidad, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 1 unidad.

Embalaje: 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.

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

g.- Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

h.- Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



21) FLÚOR GEL NEUTRO X 200 ML

a.- INDICACIONES DE USO:

- Para la prevención de la caries dental en los tratamientos odontológicos.
- Para aplicación tópica en las superficies dentarias con o sin restauración, materiales de ortodoncia.
- Para la aplicación tópica en niños mayores de 6 años de edad.
- En casos de sensibilización de las superficies dentarias.

b.- COMPOSICIÓN:

- Gel de fluoruro de sodio al 2%.

c.- CARACTERÍSTICAS:

- Acción anticariogénica.
- Viscosidad excelente para el uso con cubetas.
- Inocuo.
- Efecto tixotrópico.
- Condición biológica: aséptico, atóxico.
- Registro sanitario vigente.
- Certificado de Análisis.
- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.
- Producto con aprobación FDA y CE.

d.- PRESENTACIÓN:

- Frasco por 200 mL.

e.- CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE:

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- De cierre hermético.

Envase inmediato: Frasco de polietileno de alta densidad, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 1 unidad.

Embalaje: 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.

F.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.



22) FRASCO COLECTOR PARA MUESTRA DE ORINA CON TAPA 100 mL

Frasco de polipropileno transparente de 100 ml. de capacidad, de boca ancha sin rebordes, estéril, con etiqueta para rotulación para un correcto registro de datos del paciente. Tapa de polietileno tipo rosca color verde, con cierre hermético.

a.- CARACTERÍSTICAS:

- Con escala graduada para medir el volumen de muestra.
- Frasco de boca ancha sin reborde interno ni externo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Con forma de Cono invertido de base truncada cuyo diámetro superior debe ser mayor que el inferior.
- Con etiqueta adherida para rotular datos del paciente
- Tapa tipo rosca, con cierre hermético.
- Condición biológica: estéril (óxido de etileno)

b.- EMPAQUE:

- Empaque individual; Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de rebabas y aristas cortantes.
- Contiene instrucciones de uso y precauciones.

b.- PRESENTACIÓN:

- Caja x 250 unidades.

El dispositivo médico deberá cumplir con el aspecto biológico: hiposensibilidad, lo que se verificará en el certificado de análisis u otro documento que corresponda.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

23) FRASCO DE PLASTICO PARA MUESTRA DE HECES DE 30 mL CON TAPA Y ESPATULA

a.- EMPAQUE:

- Individual
- Rotulado

b.- MATERIAL:

- frasco de polipropileno clarificado.

c.- CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

- Capacidad: 30 mL.
- Sin rebordes.
- De forma tubular y fondo cónico y sin reborde.
- Tapa de polietileno a rosca de color azul con cierre de alta seguridad.
- Con cuchara o espátula insertada en la cara interna de la tapa.
- Con etiqueta adherida para rotular datos del paciente
- Con escala graduada en el frasco.
- Condición biológica: estéril (óxido de etileno)
- Aséptico.

d.- DIMENSIONES:

- 30 mL de capacidad
- Diámetro Externo: 27 mm
- Altura: 76 mm

e.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

Norma específica del producto en caso corresponda.

f.- ENVASE Y EMBALAJE:

El envase inmediato y mediano, se aceptará según las especificaciones establecidas por el fabricante.



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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

24) GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Características:

Material: Algodón 100 %.

Tejido: Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada, Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada, Uniforme y de color blanco, No prelavado, Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos, Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción.

Peso: 19,8 g/m² a 25,2 g/m²

Olor: Inodoro.

Dimensiones: Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 8 pliegues, Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm.

Acabado: Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



25) GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Características:

Material: Algodón 100 %.

Tejido: Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada, Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada, Uniforme y de color blanco. No prelavado, Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos. Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción.

Peso: 19,8 g/m² a 25,2 g/m²

Olor: Inodoro.

Dimensiones: Gasa doblada terminada: 7,5 cm x 7,5 cm de 8 pliegues, Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm.

Acabado: Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalérgico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



26) GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFÍA X 250 ML

Para transmisión de las ondas de ultrasonido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Características:

- **Material:** Gel acuoso conductor del sonido para estudios ecográficos en general.
- **Biocompatibilidad:** No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.
- **Solubilidad:** Soluble en agua.
- **Envase con aplicador, inodoro, No mancha, debe expandirse fácilmente por la piel, no debe contener grasa ni sustancia que dañe el electrodo o transductor del equipo, las ondas de ultrasonido deben llegar a la pantalla del equipo de una manera clara y sin interrupciones.**

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 1 unidad.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



27) GRUPO SANGUÍNEO (ANTI A-B-D FACTOR RH) X 10 mL (KIT)

a.- INDICACIONES DE USO:

La determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO se efectúa enfrentando los glóbulos rojos del paciente con anticuerpos monoclonales Anti-A, Anti-B y **Anti-D**. La aglutinación o no de los hematíes ensayados frente a cada uno de los reactivos indica la presencia o ausencia de los correspondientes antígenos.

b.- CARACTERÍSTICAS

- Anti-A monoclonal x 10 mL= Color Azul
- Anti-B monoclonal x 10 mL = Color Amarillo
- **Anti-D monoclonal x 10 mL= Incoloro**
- Reactivos preparados a partir de anticuerpos monoclonales de clase IgM secretados por líneas celulares de hibridoma de ratón.
- Preservativo: < 0.1 % p/v azida sódica.
- Con prueba de infectividad negativa según ELISA para HBsAg, VIH 1 +2 y VHC.
- Los Reactivos deben ser estables en refrigerador (2-8 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

c.- CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- De fácil apertura.

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien

e.- ENVASE Y EMBALAJE

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

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

- Rotulado según marco legal vigente.
- Certificado de análisis.
- Registro Sanitario vigente.

28) HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA ESTÉRIL 6 in

Hisopo estéril de 6 pulgadas con una punta de algodón en todo el contorno, ubicado en un extremo del mango de madera.

a.- MATERIAL:

- Composición: mango de madera de abedul y algodón USP.

b.- CARACTERÍSTICAS:

- Estéril con óxido de etileno, con envoltura individual,
- Caja x 100 unidades
- Longitud del algodón: 15 mm – 18 mm.



- Longitud total: 150 mm (6 pulgadas)
- Diámetro del mango: 2.2 mm
- Diámetro del algodón: 5.0 mm
- Hiposérgico, no irritante, atóxico, No citotóxico.

c.- CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- De fácil apertura.

d.- ENVASE Y EMBALAJE

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

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

- Rotulado según marco legal vigente.
- Certificado de análisis vigente.
- Registro Sanitario vigente.

29) HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 11

Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Acero inoxidable.

Acabado: Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja. Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Tamaño: N° 11

Filo o zona de corte de la hoja: Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.

Resistencia a la corrosión: La superficie no debe mostrar signos de corrosión.

Ensamblado: Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí.



Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalérgico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo Nº 018-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

30) HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 20

Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Acero inoxidable.

Acabado: Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja. Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Tamaño: Nº 20

Filo o zona de corte de la hoja: Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.

Resistencia a la corrosión: La superficie no debe mostrar signos de corrosión.



Ensamblado: Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí.

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalérgico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

31) HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 22

Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Acero inoxidable o acero al carbono.

Acabado: Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja. Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Tamaño: Nº 22

Filo o zona de corte de la hoja: Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.



Resistencia a la corrosión: La superficie no debe mostrar signos de corrosión.

Ensamblado: Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí.

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

32) HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 23

Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Acero inoxidable o acero al carbono.

Acabado: Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja. Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Tamaño: Nº 23

Filo o zona de corte de la hoja: Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.

Resistencia a la corrosión: La superficie no debe mostrar signos de corrosión.

Ensamblado: Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí.

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo Nº 018-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

33) HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 24

Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Acero inoxidable.

Acabado: Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja. Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



Tamaño: Nº 24

Filo o zona de corte de la hoja: Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.

Resistencia a la corrosión: La superficie no debe mostrar signos de corrosión.

Ensamblado: Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí.

Condición biológica: Estéril.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo Nº 018-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

34) IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA BASE (POLVO - LIQUIDO 5 g/2.6 mL)

Dispositivo médico, cuyos componentes principales son un ácido polialquenoico y un componente de vidrio, diseñados para restaurar directamente la pieza dentaria, mediante fotopolimerización.

a.- INDICACIONES DE USO:

- Para hipersensibilidad dentaria.
- Para cavidades Clase V.
- Para cavidades Clase I, II deciduas

b.- COMPOSICIÓN:

- Polvo: Fluorsilicato de vidrio, ácido ascórbico.
- Líquido: Agua, HEMA, ácido polialquenoico, fotoiniciador.
- Primer: Copolímeros, HEMA, fotoiniciador, etanol.
- Glaceador: BIS GMA, TEGDMA

c.- CARACTERÍSTICAS:

- Ionómero de vidrio autocurable para restauración color A3
- Con adhesión química al esmalte y dentina
- Radiopaco
- Liberación de Flúor.
- Acabado estético.
- Biocompatible
- Fácil manipulación
- Resistente al desgaste, fractura y compresión



- Con accesorios: cucharilla de dosificación y block de mezcla.
- Frasco del líquido con sistema de gotero

d.- CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Aséptico
- Atóxico

e.- DIMENSIONES:

- Polvo: frasco de 5 gr. a mas
- Líquido: frasco de 2.5 ml. a mas
- Primer: frasco de 2 mL
- Gloss o barniz de acabado: frasco de 2 mL.

f.- DE LA PRESENTACIÓN:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.

Envase inmediato:

- Polvo: frasco de vidrio individual
- Líquido, Primer, Gloss: frasco individual.

g.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien

h.- ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

- Rotulado según marco legal vigente.
- Certificado de análisis.
- Registro Sanitario vigente

35) LAMINA PORTA OBJETO 25 mm X 75 mm

Lamina porta objeto, cuyo uso médico es para el procesamiento de muestras en el microscopio.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

a.- ESQUEMA:



b.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Lámina de vidrio plano.
- De estar fabricado con vidrio borosilicato de alta transparencia y completamente desengrasadas.
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Con borde biselado
- Caja de cartón de 50 unidades envuelta al vacío con bolsa de polietileno.
- Las láminas deben proporcionar excelente adhesión de tejido y células.
- Sin presencia de aceites o sustancias oleosas.
- Liso
- Esquinas 45°
- Cantos pulidos.
- Con papel de arroz entre cada lamina.

Dimensiones

- Largo: 75 mm
- Ancho: 25 mm
- Grosor: 1.0 mm - 1.2 mm
- Las dimensiones de largo y ancho, pueden variar + 2%.

c.- CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICA:

- Condición Biológica: Aséptico.

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- Norma específica del producto en caso corresponda.

e.- ENVASE Y EMBALAJE:

El envase inmediato y mediat, se aceptará según las especificaciones establecidas por el fabricante.

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

f.- ROTULADO

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

g.-INSERTO

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

36) LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión.

B. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

B.1 Del bien:

Esquema:

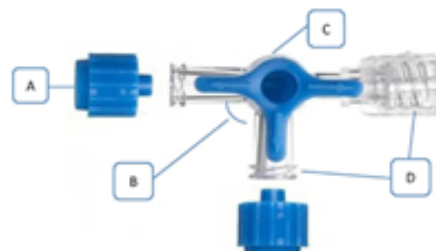


Figura 1 (No incluye diseño)
A: Tapa. B: Cuerpo. C: Llave. D: Conector Luer.

Características:

De la llave de triple vía (dispositivo medico completo):

Material: • Polímero

Ensamblado: • No debe permitir fuga o filtración de fluidos.

Acabado: • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición biológica: Estéril, Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad, Hemocompatible.

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario):

Cuerpo: Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 8% (tipo Luer).

Llave: De fácil rotación, permite un giro de 360°, Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías.

Tapas: Deben ajustarse a los conectores.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.

ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

37) PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)

a.- USO:

La Prueba Rápida de Embarazo hCG, es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo.

b.-CARACTERÍSTICAS:

Reactivos:

- El cassette de prueba contiene partículas de anti-hCG y anti-hCG recubiertos en la membrana, capaz de detectar el embarazo tan solo 1 día después de la primera falta de menstruación.
- Sensibilidad: ≥ 10 mUI/ml
- Tiempo de resultados: 3 a 5 minutos.
- Debe señalar una línea control, línea de prueba y lugar de muestra, en el cassette.



- **Empaque individual**, debe contener un cassette, un gotero para obtener muestra, instrucciones de uso y desecante de sílica gel.
- Listo para ser usado en el diagnóstico In Vitro.
- Sensibilidad: 100 %
- Especificidad: 100 %
- Precisión: 100 %
- Que no presente Reactividad Cruzada (antibióticos, anti inflamatorios, hormonas, etc., que haya tomado el paciente).
- Con banda de reacción separada de la banda de control incluido.
- **Muestra:** orina

Acabado:

- Libre de rebabas y aristas cortantes

c.- CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Condición Biológica: Aséptico

Biocompatibilidad: Hipoalergénico, Atoxico.

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien

e.- ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, **en el caso que el producto ofertado tenga una vigencia mínima de 18 meses, se solicitará de manera obligatoria la carta (DECLARACIÓN JURADA) de compromiso de canje.**

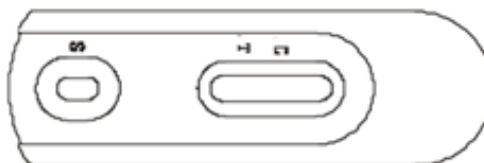
- Rotulado según marco legal vigente.
- Certificado de análisis.
- Registro Sanitario vigente.

38) PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus Hepatitis B.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN:

a.- ESQUEMA:



b.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

- Prueba rápida en cassette.
- El cassette debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar.
- Para detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis B.
- Con zona para colocar muestra.
- Para usar con muestra de sangre total, suero o plasma.
- Método: inmunoensayo rápido cromatográfico.



- Debe contener una tira o membrana, pre-cubierta con el anticuerpo monoclonal de captura de Anti-HBsAg en la región de la línea de prueba y con anticuerpo de cabra Anti-IgG en la región de la línea de control **o de acuerdo a lo establecido por cada fabricante.**
- Debe contener solución buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones que contiene el producto ofertado.
- Debe contener desecante de sílica gel.
- Debe contener instrucciones o manual del procedimiento e interpretación de la prueba en español.
- Debe contener lancetas.
- El volumen de muestra requerido no debe ser mayor de 100 microlitros.
- Deben contener cuentagotas o pipetas, para colocar la muestra en el cassette, el cual debe estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.
- Sensibilidad: $\geq 98.0\%$
- Especificidad: $\geq 99.0\%$

c.- CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Biocompatibilidad:

- Atóxico
- Hiposensibilizante

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

e.- ENVASE Y EMBALAJE:

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

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de **36 24** meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, **en el caso que el producto ofertado tenga una vigencia mínima de 15 meses, se solicitará de manera obligatoria la carta (DECLARACIÓN JURADA) de compromiso de canje.**

39) SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE N° 14

Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

- A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención.
C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.

Características:

Sonda: De látex con recubrimiento de silicona, Flexible, Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina y una vía lateral con válvula de polímero para llenar el balón o globo de autorretención, Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales, Capacidad de insuflado del balón 20 mL (cc) \pm 10 mL(cc).

Dimensiones: Calibre 14 Fr, longitud Mínimo 360 mm.

Acabado: De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Condición biológica: Estéril, Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo.

Biocompatibilidad: No citotóxico o no produce toxicidad; No sensibilizante (hipoalergénico); No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo Nº 018-2011-SA y sus modificatorias vigentes .

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 10 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

40) TERMOMETRO DIGITAL ORAL RECTAL Y AXILAR

Utilizado para medir la temperatura corporal.

a.- CARACTERÍSTICAS:

- Con pila tipo alcalina
- Periodo de medición 10 seg ~~o menor~~ hasta 120 seg.
- Medida axilar, oral o rectal, con desactivación automática.
- Con capacidad de activación o selección de temperatura
- Display LCD.
- Con aviso de error de medición e indicación de la temperatura.
- Estuche de plástico o compartimiento que lo protege de los golpes.
- Rango de Medida de 32 °C hasta 42.91 °C.
- Indicador de Temperatura baja y alta.
- Señal audible.
- Con punta rígida.
- Modo de operación: Directo.
- Resistente a la rotura.
- Peso: \leq 10 g con baterías.
- Rango operativo ambiental: Temperatura 5 °C – 41 °C, Humedad Relativa: 15 % ~ 95 %, Presión Atmosférica: 700hPa ~ 1080hPa.

- La caja de almacenamiento debe contener la siguiente información como mínimo: importador, RUC, Registro Sanitario, Lote, Fecha de fabricación, director técnico y Fabricante

ACCESORIOS:

1. Baterías.
2. Caja de almacenamiento.
3. Manual de instrucciones o fabricante.

b.- EMPAQUE:

- Empaque individual; Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de rebabas y aristas cortantes.
- Contiene instrucciones de uso y precauciones.

c.- PRESENTACION:

- Caja x 10 unidades.

El dispositivo médico deberá cumplir con el aspecto biológico: hiposensibilidad, lo que se verificará en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 3 años (vida de servicio esperado) al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

d. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 10 unidades.

Embalaje: 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.

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

f. Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

g. Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien y según lo solicitado en las características del producto.

41) TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARÁMETROS X 100 DETERMINACIONES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

a.- COMPONENTES Y MATERIALES:

- Polímero o papel
- Sustancia química reactiva, sensible según parámetros

b.- CARACTERÍSTICAS:

• Metodología:

- Colorimétrica de fácil inspección visual, por comparación de color de la tira frente a la escala cromática del tubo.

• Parámetros: sensible a la detección de los siguientes analitos:

- Ácido ascórbico: detecta de 05 a 10 mg/dL, tiempo de lectura: 30 segundos
- Densidad: detecta de 1000 a 1030, tiempo de lectura: 45 segundos



- pH: detecta en un rango de 5 a 9, tiempo de lectura: 60 segundos
- Leucocitos: detecta de 09 a 25 glóbulos blanco/ μ L, tiempo de lectura: 120 segundos
- Nitritos: detecta de 0.05 a 0.1 mg/dL, tiempo de lectura: 60 segundos
- Proteínas: detecta de 7.5 a 20 mg/dL, tiempo de lectura: 60 segundos
- Glucosa: detecta de 50 a 100 mg/dL, tiempo de lectura: 30 segundos
- Cuerpos cetónicos: detecta de 2.5 a 5 mg/dL, tiempo de lectura: 30 segundos
- Bilirrubina: detecta de 0.4 a 1.0 mg/dL, tiempo de lectura: 30 segundos
- Sangre: detecta hemoglobina libre de 0.015 a 0.062 mg/dL, tiempo de lectura: 60 segundos
- Urobilinógeno: detecta de 0.2 a 1.0 mg/dL, tiempo de lectura: 30 segundos.

• **Muestra biológica:** Orina

c.- **ACCESORIOS:**

- Otros complementos que permitan realizar completamente la prueba.

d.- **ENVASE INMEDIATO:**

Envase de protección:

- **Material:** Polímero opaco (polietileno, polipropileno u otro).

- **Características:**

- Sellado hermético y seguro.
- Con señalización de apertura.
- Que proteja la integridad y condición biológica del dispositivo.

e.- **PRESENTACIÓN:**

- Recipiente de Polímero opaco de protección conteniendo cien (100) Tiras reactivas contenidas en caja de cartón.

f.- **NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:**

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

42) TUBO CAPILAR PARA HEMATOCRITO CON HEPARINA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

a.- **INDICACIONES DE USO:**

- Los tubos capilares para microhematocrito se utilizan en la toma y centrifugación de sangre.

b.- **MATERIAL:**

- fabricados con vidrio de alta calidad.

c.- **DIMENSIONES:**

- Longitud: aprox. 75 mm \pm 0,5 mm.
- Espesor de la pared: aprox. 0,275 \pm 0,025 mm.
- Capacidad: 75 μ L.
- Diámetro exterior: 1.5 – 1.6 mm
- Diámetro interno: 1.1 – 1.2 mm

d.- **CARACTERÍSTICA:**

- heparinizados con sodio (80 UI/ml \pm 30 %).
- Uso único.
- envase mediató: Caja x 10 tubos x 100 piezas.



- envase inmediato: tubo de PVC / PET / transparente x 100 piezas.

e.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

- Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien. Registro Sanitario Vigente. Protocolo o certificado de análisis vigente.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

43) TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO 6 mL SIN ADITIVO

a.- INDICACIONES DE USO:

- Para ser utilizadas para determinaciones en suero en química clínica y serología.

b.- CARACTERÍSTICAS:

- Capacidad 6 mL.
- Sin aditivo, con activador de la coagulación (partículas de sílice esparcidas por la pared del tubo), aplicadas por aspersión.
- Con tapón de seguridad lubricado, hemorepelente de color rojo, libre de TBEP (Tri Butoxi Etil Fosfato).
- Tapón de diseño especial que evite el contacto directo con la micro gota de sangre que queda en el tapón, tras la extracción.
- Tubo de material de plástico estéril de Politereftalato de etileno (PET) y paredes internas siliconizadas.
- Dimensiones: 13 mm de diámetro x 100 mm de longitud.
- Condiciones de centrifugación: $\leq 1300g$ (RCF). 10 min a 18-25°C
- Tiempo mínimo de coagulación: 60 minutos.
- Etiquetado del tubo de papel, el cual debe contener la siguiente información: Volumen de llenado, Marca de llenado, indicador de código de color, tipo de tubo y concentración del aditivo (cuando aplica), símbolo de esterilización, fecha de caducidad y número de lote.
- Etiquetado de la bandeja, debe contener la siguiente información: Tipo de tubo y concentración del aditivo (cuando aplica), instrucciones de uso (pictogramas), N° de tubos en la bandeja, caducidad y lote, país de origen, volumen de llenado y tamaño de tubos.
- Pared interna del tubo recubierta de silicona.
- Con etiqueta para identificación de muestras y datos del paciente.
- Producto debe estar esterilizado con radiación gamma y libre de látex.

c.- PRESENTACIÓN:

- Envase inmediato: Bandeja de Tecnopol, revestida de un film de polietileno, conteniendo 100 unidades.

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a veinticuatro meses (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

44) TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6 mL CON EDTA DIPOTÁSICO

a.- INDICACIONES:

- Para ser utilizadas para determinaciones hematológicas con sangre total.

b.- CARACTERÍSTICAS:

- Capacidad 6mL.
- Con anticoagulante K2 EDTA pulverizado, aplicadas por aspersión.
- Con tapón de seguridad lubricado, hemorepelente de color lila.

- Tapón de diseño especial que evite el contacto directo con la micro gota de sangre que queda en el tapón, tras la extracción.
- Tubo de material de plástico estéril de Politereftalato de etileno (PET) y paredes internas siliconizadas.
- Dimensiones: 13 mm de diámetro x 100 mm de longitud.
- Condiciones de centrifugación: $\leq 1300g$ (RCF). 10 min a 18-25°C
- Etiquetado del tubo de papel, el cual debe contener la siguiente información: Volumen de llenado, Marca de llenado, indicador de código de color, tipo de tubo y concentración del aditivo (cuando aplica), símbolo de esterilización, fecha de caducidad y número de lote.
- Etiquetado de la bandeja, debe contener la siguiente información: Tipo de tubo y concentración del aditivo (cuando aplica), instrucciones de uso (pictogramas), N° de tubos en la bandeja, caducidad y lote, país de origen, volumen de llenado y tamaño de tubos.
- Con etiqueta para identificación de muestras y datos del paciente.
- La concentración de EDTA debe ser ≥ 1.8 mg/mL de sangre.
- Producto debe estar esterilizado con radiación gamma y libre de látex.

c.- PRESENTACIÓN:

- Envase inmediato: Bandeja de Tecnopel, revestida de un film de polietileno, conteniendo 100 unidades.

d.- NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA:

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a veinticuatro meses (24) al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

45) VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd

Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico

Tejido: De apariencia uniforme, Forma de rollo, Color blanco o beige.

Dimensiones: Ancho: 2 in (5,08 cm \pm 1 cm); Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%).

Acabado: Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Gancho o sujetador: Mínimo dos (02).

Condición biológica: Aséptico.

Biocompatibilidad: No sensibilizante (hipoalergénico). No irritante.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas



sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintinueve (21) meses.

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

46) VENDA ELASTICA 4 in X 5 yd

Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

a.- ESQUEMA:



Figura 1 (No incluye diseño)

Características:

Material: Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico

Tejido: De apariencia uniforme, Forma de rollo, Color blanco o beige.

Dimensiones: Ancho: 4 in (10, 16 cm \pm 1 cm); Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%).

Acabado: Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Gancho o sujetador: Mínimo dos (02).

Condición biológica: Aséptico.

Biocompatibilidad: No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante.

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

B.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para

el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: 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.

B.3 Rotulado: Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

B.4 Inserto: Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

B.5 Normas técnicas de referencia: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

5.1.2. CONDICIONES DE OPERACIÓN:

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no se considera necesario señalar ninguna condición de operación, salvo las que vengan señaladas en las etiquetas del fabricante de corresponder.

5.1.3. EMPAQUE.

Por la naturaleza de los bienes y su utilidad se requiere que el envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario-, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 016 – 2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

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

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

Siendo responsabilidad del contratista velar por que los bienes lleguen al almacén especializado de la DIREMID, en buenas condiciones, sin presentar amolladuras, roturas o cualquier otro aspecto que le impida su utilidad a los mismos (sin agujeros, ni otras anomalías que pueda presentar el producto), no siendo necesario ningún rotulado.

5.1.4. REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METRÓLOGICAS, Y/O SANITARIAS NACIONALES.

Las mismas deberán ser cumplidas por el contratista, de corresponder.

5.1.5. NORMAS TÉCNICAS.

Deberá respetar las normas técnicas que de corresponder comprendan su aplicabilidad.

5.1.6. IMPACTO AMBIENTAL.

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no se considera necesario incorporar o exigir el cumplimiento de límites máximo permisibles, salvo las que vengan señaladas en las etiquetas del fabricante de corresponder.

5.1.7. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN.

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no se considera necesario determinar, acondicionamiento, montaje e instalación alguna.



5.1.8. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL.

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no se considera necesario determinar, modalidad alguna.

5.1.9. TRANSPORTE Y SEGUROS.

Cabe señalar que tanto el transporte de los bienes y el seguro o los seguros, correrán a cargo del contratista, debiendo garantizar que estos lleguen en buenas condiciones y dentro del plazo requerido al almacén especializado de la DIREMID.

5.1.10. GARANTIA COMERCIAL.

Alcance de la garantía. – se deberá cubrir contra defectos de diseño y/o fabricación o pérdida total de los bienes.

Condiciones de la garantía. – de encontrarse bienes, que no cumplan con lo requerido, o que se encuentren defectuosos, estos deberán ser repuestos en un plazo máximo de hasta 02 días hábiles de haberse comunicado los hechos.

Periodo de la garantía. – se requiere una garantía mínima de doce (12) meses.

Inicio del cómputo del periodo de la garantía. – el periodo de la garantía se computará a partir de la fecha en que se otorga la conformidad de recepción de los bienes.

5.1.11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS.

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no corresponde disponibilidad de ningún servicio y repuesto.

5.1.12. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

5.1.12.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA AL MOMENTO DE LA ENTREGA EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO – DIREMID:

Para el INGRESO de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, al Almacén Especializado de la DIREMID, los proveedores, deben presentar de manera obligatoria, los siguientes documentos:

- a) Copia de Orden de compra.
- b) Guía de transportista, si corresponde.
- c) Guía de remisión (destinatario y SUNAT, si corresponde).
- d) Copia de Protocolo o Certificado de Análisis (control de calidad) de cada lote a entregar o Especificaciones Técnicas si corresponde.
- e) Copia de Resolución de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), si corresponde.
- f) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente.
- g) Copia de Autorización sanitaria de funcionamiento vigente.
- h) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- i) Acta de Verificación Quali – Cuantitativa (Este documento tiene carácter de declaración jurada), el cual debe contener los siguientes datos del producto (FORMATO Nº 01):
 - ✓ Nombre del producto.
 - ✓ Forma Farmacéutica (Ejem: tab, cap, iny, crema, jbe, susp, soluc, kit, etc).
 - ✓ Presentación (Ejem: caja x 10 und, caja x 100 und, caja x 25 amp, bolsa x 25 und, etc)
 - ✓ Cantidad solicitada.
 - ✓ Cantidad recibida.
 - ✓ Guía de Remisión.
 - ✓ Lote.
 - ✓ Fecha de Vencimiento.
 - ✓ Registro Sanitario.
 - ✓ Condiciones de Almacenamiento (Ejem: No > 30 °C, Temperatura

ambiente, No>25°C, 15°C a 30° C, 2° C a 8° C, lugar fresco y seco, etc)

5.1.12.2 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

- **Copia simple de la Certificación 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. Nº 016-2011-SA 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 corresponda.

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.

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente**, a nombre del proveedor, 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).

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente**, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.
- **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos -ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia del Registro Sanitario deberá ser igual o mayor a la fecha de vencimiento del insumo médico.

En caso de que el Registro Sanitario tenga una vigencia menor que la fecha de vencimiento del insumo médico, el proveedor deberá presentar una **Carta Compromiso de Canje (DECLARACIÓN JURADA)** que garantice la entrega de un producto con registro sanitario renovado o actualizado en el momento oportuno.

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.

- **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis vigente u otro documento correspondiente**, del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente



autorizado, refrendado con nombre, firma y sello del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

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

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

- **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del Inserto u hoja de instrucción de uso o manual**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

5.2. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL. -

En la presente contratación, por la naturaleza de los bienes y su uso, no corresponde aplicabilidad de prestación accesorio alguna.

5.3. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y SU PERSONAL. -

DEL PROVEEDOR. -

- Contar con R.U.C activo y habido y dedicarse al rubro de la contratación.
- Contar con registro nacional de proveedores en el capítulo de bienes.
- No encontrarse inhabilitado y/o sancionado para contratar con el estado.
- No encontrarse impedido, para contratar con el estado.
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

EL PERSONAL. -

En la presente contratación, por la naturaleza de los bienes y su uso, sería oportuno que el contratista cuenta con un personal a tiempo completo o parcial para que lo ayude con el embalaje, estiva y desestiba.

5.4. LUGAR Y PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN. -

Lugar. - Los bienes serán entregados en el almacén especializado de la DIREMID, sito en calle Los Claveles 106 - SAN JUAN BAUTISTA (por la carretera a SANTA CLARA)- LORETO-PERU en el horario de oficina, y dentro del plazo señalado.

Plazo. - ejecución del contrato cuenta con un cronograma de hasta DOS (02) entregas correspondientes a dos meses (02) meses, debiendo realizarse las entregas según el Cuadro de Distribución señalado en el FORMATO N° 02 de las bases, en el caso de la PRIMERA ENTREGA, el contratista, tendrá un plazo máximo de hasta quince (15) días calendario, contabilizado al día siguiente de la notificación de la orden de compra en forma presencial o a través de correo electrónico consignado en su proforma.

"En caso el último día sea inhábil, el plazo vence el primer día hábil siguiente"

Para las entregas sucesivas, a partir de la segunda entrega del cronograma, el plazo de entrega vence el último día hábil del mes correspondiente.



Las órdenes de compra de las entregas sucesivas deben ser notificadas durante los primeros diez (10) días calendario del mes que corresponde la entrega. La Unidad Ejecutora podrá coordinar con el proveedor la atención por adelantado de cualquier entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.

Horario. – El horario de atención de entrega de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios será:

Días : De lunes a viernes
Horario : Desde las 07:00 horas hasta las 15:00 horas.

5.5. ENTREGABLES. –

Por la naturaleza de los bienes, su uso y las cantidades, se considera una única entrega, salvo que, por disponibilidad del mercado, existiera la posibilidad de que varios proveedores puedan atender el requerimiento formulado.

5.6. OTRAS OBLIGACIONES. –

El contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realizará, sea directamente o a través de su personal, debiendo responder por la ejecución de la prestación.

5.7. ADELANTOS. –

La Unidad Ejecutora podrá coordinar con el proveedor la atención por adelantado de cualquier entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.

5.8. SUBCONTRATACIÓN. –

La entidad, no considera autorización alguna para la subcontratación de ningún bien, siendo el contratista el único responsable de la ejecución total de las prestaciones frente a la entidad.

5.9. CONFIDENCIALIDAD. –

La entidad señala que la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor y que se encuentre relacionada con la prestación, queda prohibida de revelar a terceros.

5.10. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL. –

Áreas que coordinarán con el proveedor: órgano encargado de las contrataciones (indagación de mercado) y área usuaria (conformidad de los bienes).

Áreas responsables de las medidas de control: área de almacén central y área usuaria.

Área Que Brindará La Conformidad: Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID)

5.11. PRUEBAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES. –

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no se considera necesaria prueba alguna.

5.12. FORMA DE PAGO. –

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, de acuerdo al siguiente detalle:

- 1ra entrega, dentro de los diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes.
- 2da entrega, dentro de los diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes.



5.13. FÓRMULA DE REAJUSTE. –

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no se considera reajuste alguno.

5.14. OTRAS 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. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula 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 tiene los siguientes valores:

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

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

5.15. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS. –

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es por un (1) año, contabilizado a partir de la conformidad otorgada.

5.16. DECLARATORIA DE VIABILIDAD. –

Por la naturaleza de los bienes y su uso, no corresponde declaratoria de viabilidad alguna.

5.17. NORMATIVA ESPECÍFICA. –

- Constitución política del Perú.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificado mediante D.L N° 1341 y mediante D.L N° 1444.
- Texto único ordenado de la Ley N° 30225.
- Reglamento de la ley N° 30225, aprobado mediante D.S N° 344-2018-EF, y sus modificatorias.



Gestión de Servicio Social

FORMATO N° 01 – MODELO DE ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Logo de Proveedor

RUC:
DIRECCIÓN:
Celular:
correo electrónico:

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA

FECHA:

Contratista	
Tipo de Adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

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

ITEM	DESCRIPCION	Unidad de Medida	Presentación	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECEPCIONAD A	GUIA DE REMISION	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de Protocolo o Certificado de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad		Condiciones de Almacenamiento
							N°	F.V			N° de Acta Muestreo	N° Informe de Ensayo	
1													
2													
3													
4													

OBSERVACIONES:

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



Firma y sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y sello del representante del ALMACÉN

Firma y sello del representante de la [EMPRE]SA
"CONTRATISTA"

FORMATO Nº 02 – CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

GERENCIA REGIONAL DE SALUD LORETO

Ítem	Producto	MES 1	MES 2	TOTAL
1	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 27 G X 30 MM	20000	20000	40000
2	AGUJA DENTAL TIPO CARPULE DESCARTABLE Nº 30 G X 21 MM	15000	15000	30000
3	AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in	15000	15000	30000
4	AGUJA MULTIPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACÍO 22 G X 1"	17500	17500	35000
5	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96º X 120 ML	1650	1650	3300
6	ALITA DESCARTABLE Nº 23 G X 3/4 in	35000	35000	70000
7	BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA	75000	75000	150000
8	BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 04	450	450	900
9	BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACIÓN Nº 06	250	250	500
10	CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE X 7 L	6500	6500	13000
11	EQUIPO DE VENOCLISIS	20000	20000	40000
12	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	15000	15000	30000
13	ESCOBILLA DESCARTABLE PARA PROFILAXIS MEDIANA	1250	1250	2500
14	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLASTICO 2 in X 10 yd X 6 CORTES	450	450	900
15	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 9.1 m X 6 CORTES	400	400	800
16	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 6 CORTES	500	500	1000
17	ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE GRANDE	1000	1000	2000
18	ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE PEQUEÑO	1200	1200	2400
19	FLÚOR BARNIZ X 0.5 mL	300	300	600
20	FLÚOR GEL ACIDULADO 1.23% X 200 mL	500	500	1000
21	FLUOR GEL NEUTRO X 200 ML	300	300	600
22	FRASCO COLECTOR PARA MUESTRA DE ORINA CON TAPA 100 mL	75000	75000	150000
23	FRASCO DE PLASTICO PARA MUESTRA DE HECES DE 30 mL CON TAPA Y ESPATULA	34000	34000	68000
24	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	7500	7500	15000

Página 61 | 62

25	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	4000	4000	8000
26	GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFÍA X 250 ML	550	550	1100
27	GRUPO SANGÜÍNEO (ANTI A-B-D FACTOR RH) X 10 mL (KIT)	200	200	400
28	HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA ESTÉRIL 6 in	15000	15000	30000
29	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 11	1400	1300	2700
30	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 20	1000	1000	2000
31	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 22	500	400	900
32	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 23	800	700	1500
33	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE Nº 24	500	500	1000
34	IONOMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA BASE (POLVO - LIQUIDO 5 g/2.6 mL)	100	100	200
35	LAMINA PORTA OBJETO 25 mm X 75 mm	300000	300000	600000
36	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	10000	10000	20000
37	PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)	15000	15000	30000
38	PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE	10000	10000	20000
39	SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE Nº 14	400	400	800
40	TERMÓMETRO DIGITAL ORAL RECTAL Y AXILAR	850	850	1700
41	TIRA REACTIVA PARA ORINA DE 11 PARÁMETROS X 100 DETERMINACIONES	950	950	1900
42	TUBO CAPILAR PARA HEMATOCRITO CON HEPARINA	100000	100000	200000
43	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO 6 mL SIN ADITIVO	45000	45000	90000
44	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6 mL CON EDTA DIPOTÁSICO	60000	60000	120000
45	VENDA ELÁSTICA 2 in X 5 yd	1400	1400	2800
46	VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd	1500	1500	3000



Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección 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

Importante para la Entidad

*Los requisitos de calificación que la Entidad **debe** adoptar son los siguientes:*

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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
	<div><p>Importante</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> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.</p> <div><p>Importante</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	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 3,500,000.00 (TRES MILLONES QUINIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes INSUMOS Y DISPOSITIVOS¹³ MEDICOS DIVERSOS.</p> <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 pago¹⁴, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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 Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo Nº 9.</p> <p>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.</p>

¹³ Modificación en cumplimiento de la respuesta a la consulta/ observación 3.

¹⁴ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución Nº 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 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".

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo Nº 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".

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
A. PRECIO	
<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 (Anexo N°6).</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 P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección 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 del suministro de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC Nº [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI Nº [.....], y de otra parte [.....], con RUC Nº [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha Nº [.....] Asiento Nº [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI Nº [.....], según poder inscrito en la Ficha Nº [.....], Asiento Nº [.....] 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], 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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁵

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza

¹⁵ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: 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.”*

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [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], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

- *“De fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [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

En 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

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 [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA 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 [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) 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.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA 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 CONTROVERSIAS¹⁶

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”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁷.

¹⁶ 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).

¹⁷ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [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], 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 ¹⁸		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 compra¹⁹

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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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 ²⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.

²⁰ 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. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²¹ Ibídem.

²² Ibídem.

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 compra²³

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.

²³ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO Nº 2

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 Nº 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 Nº 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 Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 Nº 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 **LICITACIÓN PÚBLICA 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] [%]²⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁶

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁶ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO Nº 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.

ANEXO Nº 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁷ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

²⁷ En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

²⁸ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO Nº 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ³²	TIPO DE CAMBIO VENTA ³³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴
1										
2										
3										
4										

²⁹ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁰ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³¹ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión Nº 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión Nº 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

³² Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³³ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁴ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ³²	TIPO DE CAMBIO VENTA ³³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.