

[Signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

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

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

[Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud



[Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

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	<table border="1"> <tr> <td>Importante</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	Importante	• Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
Importante				
• Abc				
4	<table border="1"> <tr> <td>Advertencia</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	Advertencia	• Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
Advertencia				
• Abc				
5	<table border="1"> <tr> <td>Importante para la Entidad</td> </tr> <tr> <td>• Xyz</td> </tr> </table>	Importante para la Entidad	• 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.
Importante para la Entidad				
• Xyz				

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

PRIMERA SECCIÓN
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JUJUY
E.S.S.

PRIMERA SECCIÓN
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JUJUY
E.S.S.

SEGUNDA SECCIÓN
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JUJUY
E.S.S.

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


PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

LICITACIÓN PÚBLICA N°
LP-SM-2-2024-ESSALUD-RAJUL-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
“ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA
PACIENTES NUEVOS DE DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA
DIPAC 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG SUMINISTRO LOCAL - 2024”.


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PAC N° 1144


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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.


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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


PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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.

PRIMERA CONVOCATORIA
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA

PRIMERA CONVOCATORIA
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA

SEGUNDA CONVOCATORIA
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA

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 N° 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 N° 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.


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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.


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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.


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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 accesorias, 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.

PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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


PRESIDENTE DEL COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO DEL COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO DEL COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Seguro Social de Salud (EsSalud)
 RUC N° : 20131257750
 Domicilio legal : Avenida Jose Santos Chocano s/n Urb. La Capilla - Juliaca
 Teléfono/Fax: : 051-327714
 Correo electrónico: : angel.ramos@essalud.gob.pe
 elvis.gonzales@essalud.gob.pe



1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de "ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG SUMINISTRO LOCAL - 2024".

ANEXO "A"
RED ASISTENCIAL JULIACA
REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA - DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024

RED ASISTENCIAL	SISTEMA	MARCA	TIPO	CODIGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION TECNICA	UM	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	TOTAL	CAS DESTINO	UBICACIÓN DEL CAS DESTINO	
JULIACA	ULTRABAG	BAKTER	CICLADORA	11050090	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL	1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75mmol/L)	FR	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	2,160	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAKTER	CICLADORA	11050091	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75mmol/L)	FR	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	3,240	Hospital II Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAKTER	CICLADORA	20101394	DEBURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2,520	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAKTER	CICLADORA	20102381	SET DE TUBULADURA		UN	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2,520	Hospital II Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAKTER	CICLADORA	20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL		UN	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2,520	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno



1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 070-OA-GRAJUL-ESSALUD-2024 de fecha 04 de junio del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados (Recursos Propios).

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.

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 serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendarios con respecto al último día hábil de la semana que corresponda la entrega.

La Red Asistencial Juliaca, podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación con el área usuaria y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino. La vigencia del contrato iniciara desde la primera entrega, según orden de compra. en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ANEXO "B"
"CUADRO DE ENTREGAS"

RED ASISTENCIAL JULIACA
REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA
DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG - CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024

RED ASISTENCIAL	SISTEMA	MARCA	TIPO	CODIGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION TECNICA	UM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	CAS DESTINO	UBICACIÓN DEL CAS DESTINO
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	11050090	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75mmol/L)	FR	540	540	540	540	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	11050091	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75mmol/L)	FR	810	810	810	810	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	630	630	630	630	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102381	SET DE TUBULADURA		UN	630	630	630	630	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL		UN	630	630	630	630	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno

COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar en monto de S/. 10.00 (diez con 00/100 soles) en la Unidad de tesorería, y la entrega es en la División de Adquisiciones de la Gerencia de la Red Asistencial Juliaca sito en la Av. José Santos Chocano s/n, Urb. La Capilla – Juliaca.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31953, - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N°31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N°31955 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Resolución N°06-GCL-ESSALUD-2021, aprobación del Plan Anual de Contrataciones año 2021 - Seguro Social de Salud.
- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, su Reglamento (D.S. 002-99- TR) y modificatorias (D.S. 002-2004-TR).
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF y publicado en el Diario Oficial El Peruano el 13 de marzo de 2019. Fe de erratas.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado modificada por Decreto Legislativo N° 1444 (vigente desde el 30.01.2019).
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF, Decreto Supremo N° 250-2020-EF, Decreto Supremo N° 168-2020-EF, que modifica el Reglamento de la Ley N° 30225, Decreto Supremo N° 377-2019-EF, que modifican el Reglamento de la Ley N° 30225.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (vigente desde el 30.01.2019), Fe de Erratas.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Decreto Legislativo N° 1272-2016. Ley de Procedimiento Administrativo General SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD CONCURSO PUBLICO N°001-2017-ESSALUD/RAAR 17
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - ESSALUD.
- Acuerdo de Directorio N° 001-2018/011-FONAFE, Aprueban Presupuesto Consolidado de las Empresas bajo el ámbito del FONAFE y de ESSALUD para el año 2019.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 28016 – Ley de Promoción de Competencia y Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR.
- Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. - Código Civil.
- Directivas del OSCE.
- D.S. N° 168-2020-EF (vigente desde 30.06.2020), que modifican los numerales 43.2, 98.1, 168.3, 168.3, 171.1, e incorpora el numeral 49.6 y el literal g) en el numeral 50.1 aplicable al presente procedimiento de selección según corresponda.
- Decreto Supremo N° 117-2020-PCM

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del estado.

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


PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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 documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ 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.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

- e) Documentación adicional que el postor debe presentar:
Anexos corresponden al CAP III de la sección específica de las bases.
- e.1) Metodología de Análisis (Copia Simple) de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.2) Declaración Jurada de presentación del producto farmacéutico ofertado (Anexo E), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.3) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo F), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.4) Declaración Jurada donde especifique las condiciones especiales de almacenamiento, y embalaje, (Anexo G), de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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:

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”.

⁵ 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.

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.
- 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 – PIDE⁶ 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 comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

Importante

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/>

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

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

- 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.

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 Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la División de Adquisiciones de la Gerencia de la Red Asistencial Juliaca – 3er. Piso, sito en la Av. José Santos Chocano s/n, Urb. La Capilla – Juliaca, de horario de 7:30 am. a 16:00 pm.

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).

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

Importante para la Entidad

Esta disposición solo debe ser incluida en el caso que la Entidad considere la entrega de adelantos:

2.5. ADELANTOS¹¹**NO ADELANTOS.****2.6. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en (04) pagos O PAGOS PERIODICOS DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGAS (ANEXO B) del CAP III REQUERIMIENTO de la sección específica de las Bases, en concordancia con los Requerimientos Técnicos Mínimos.

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

- Recepción del Área de Almacén (jefe de almacén o quien haga sus veces) y la conformidad por el área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo indicado en el numeral 5 del CAP III Requerimiento de la sección específica de las Bases.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria (o quien haga sus veces) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, cuando corresponda.
- Comprobante de pago.
- Factura (Original, SUNAT y 1 copia).
- Orden de Compra / Guía de Internamiento (original o copia según sea el caso).
- Guía de Remisión (Original y 1 copia).
- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y 1 copia).
- Formato de Pago a Tesorería, si hubiera, (Original y 1 copia).
- Otros que indique en las EETT del CAP III. de las Bases.

Dicha documentación se debe presentar en la División de Adquisiciones, área de almacén Central y/o oficina del área usuaria de la Red Asistencial Juliaca de corresponder, sito en la A.v. José Santos Chocano s/n, Urbanización la Capilla, Distrito de Juliaca, del dpto. Puno.

¹¹ Si la Entidad ha previsto la entrega de adelantos, debe prever el plazo en el cual el contratista debe solicitar el adelanto, así como el plazo de entrega del mismo, conforme a lo previsto en el artículo 156 del Reglamento.

**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



**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y
CONDICIONES GENERALES PARA LA**

**ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE
DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA –
DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG**

**CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024
PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA POR UN
PERIODO DE DOCE MESES**

009C

[Signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
Lic. [Illegible]
[Illegible]

000 0089 07

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**
El Seguro Social de Salud – ESSALUD Red Asistencial Juliaca
2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**
El presente requerimiento busca contar con productos farmacéuticos y material médico de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria – DIPAC. 5 litros Sistema ULTRABAG, necesarios para el abastecimiento y dispensación en el Hospital III Juliaca para la atención de los asegurados y derechohabientes.
3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**
ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA – DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG, CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024, PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA POR UN PERIODO DE DOCE MESES.

Nota: Los productos farmacéuticos y material médico a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

- ANEXO "A":** Cuadro de Requerimiento.
- ANEXO "B":** Cuadro de Entregas.
- ANEXO "C":** Especificaciones Técnicas.

4. **REQUISITOS TÉCNICOS:**

4.1 **DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

Los cuales se deben acreditar con copia simple de:

- a) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,**
Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o DIGESA según corresponda. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, señalando el número de expediente de trámite de reinscripción, la norma sanitaria a la que se acoge y que a la fecha de presentación de la oferta técnica su solicitud de reinscripción no cuenta con opinión desfavorable por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (**ANEXO "D"**).
La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.


PRESIDENTE DEL
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


Lic. Kenyi R. Rodríguez
2024

00 0087

85

c) **El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA.

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente).

Cuando se oferte un producto que incluye un solvente, dispositivo médico o accesorio, deberá presentar los Certificados de Análisis del producto, ello debe incluir al solvente y dispositivo médico, en el caso corresponda. Asimismo, para los casos en que la forma de presentación del producto en set o kit, incluya algún dispositivo médico o accesorio utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, deberá presentar sus especificaciones y/o características del producto farmacéutico terminado.

Para el caso de productos derivado de plasma (hemoderivados) además de cumplir con los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de HIV y Hepatitis B y C.

Para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de encefalopatía espongiiforme bovina.

Para los productos No Estériles, el Certificados de Análisis deberá incluir la "Prueba del Limite Microbiano".

d) **Metodología Analítica propia (Copia Simple)**

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o normas técnicas para facilitar su evaluación técnica según se indica en su Certificado de Análisis; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, y de considerar necesario podría presentar documentación adicional, con la finalidad de complementar la información presentada sobre el producto.

e) **Especificaciones técnicas del producto farmacéutico terminado.**

Las Especificaciones Técnicas del Producto Farmacéutico son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la ANM. Estas especificaciones técnicas deben cumplir con norma técnica de referencia según se indica en su respectivo Certificado de Análisis.

[Firma]
Luz Karla...
M...
...

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

008E

84

f) **Declaración Jurada de presentación del producto farmacéutico ofertado (ANEXO "E").**

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

g) **Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (ANEXO "F").**

h) **Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, y embalaje (ANEXO "G")**

En el caso que un requisito técnico se encuentra en idioma extranjero, éste debe estar acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

4.2 DEL POSTOR:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

i) **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria, según corresponda.

j) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado 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.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

En el caso que el postor sea un "CONSORCIO", cada uno de los establecimientos farmacéuticos (Droguerías o Laboratorios) que lo conforman deberán presentar los requisitos citados en los literales h), i) y j), según corresponda.

En el caso que un requisito técnico se encuentra en idioma extranjero, éste debe estar acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto farmacéutico debe presentar un envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediato e inmediato autorizado, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

Lic. Kevin G. Díaz Bermejo
 Empleado Público
 Ministerio de Salud
 Red Asistencial Juliaca

PRIMERO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

0085

83

4.3 ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

Los rotulados (mediato e inmediato) **deben corresponder al producto terminado ofertado** de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Envase mediato

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

Envase inmediato

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

Para productos farmacéuticos de formas farmacéuticas: tabletas, comprimidos, grageas, cápsulas, sólo se acepta blíster o folio como envase inmediato.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: **“Proteger de la Luz”** de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
- Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

4.4 Los productos farmacéuticos al momento de la evaluación técnica y en la entrega de los productos, se verificará que los envases estén rotulados según lo establece el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias:

- El rotulado del Envase Inmediato o Primario debe consignar cuando menos lo siguiente:
 - Nombre comercial del producto;
 - Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco
 - Número de registro sanitario;
 - Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos
 - Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario.
 - Número de lote y fecha de vencimiento.
- El rotulado del Envase mediato o secundario. Estos deben consignar cuando menos lo siguiente:
 - Nombre comercial del producto, seguido de la cantidad de Ingredientes(s) farmacéuticos(s) Activo(s)-IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activos(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre:
 - Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA en la


PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

00 0084 82

- forma farmacéutica puede ser definida por una unidad de dosis o como concentración, según Anexo N° 02 del Reglamento (D.S. N° 016-2011-SA)
- c) Forma Farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
 - d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según el listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes,
 - e) Vía de Administración;
 - f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
 - g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
 - h) Fecha de expiración;
 - i) Condiciones de almacenamiento;
 - j) Condición de venta;
 - k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
 - l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
 - m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
 - 1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por..... (nombre y país del laboratorio fabricante)"
 - 2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)e importado por... (titular que registra el producto)".
 - 3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";
 - n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
 - o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único de Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
 - p) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."
 - q) Lote N°..... (colocar el número de lote) ...o la frase "Lote de fabricación N°..." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto

[Handwritten signature and stamp]
LIC. MARIO P. BARRANTE
DIRECTOR TÉCNICO
RED ASISTENCIAL JULIACA

[Handwritten signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

4.5 INSERTO.

Se debe adjuntar para cada envase mediato, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, según corresponda.

4.6 LOGOTIPO.

El envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- 1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
- 2. Nombre de la Entidad: "ESSALUD"
- 3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- 4. Nomenclatura del procedimiento de selección (aplicable solo al envase mediato).

4.7 EMBALAJE.

El embalaje de los productos farmacéuticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

4.8 VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA (ANEXO "K")

4.8.1 La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

4.8.2 Excepcionalmente, de no presentarse ninguna oferta que cumpla con lo señalado en el numeral 4.9.1, se aceptará los productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o el órgano encargado de las contrataciones. (La evaluación consistirá en función del tiempo de vida útil de cada producto declarado por el fabricante, el cual no debe ser menor al 60%; ejemplo: Si la vida útil de un producto farmacéutico es de 12 meses, el 60% será 7.2 meses. En consecuencia, esta evaluación será tomada en cuenta a partir de la fecha de entrega. De no considerarse este 60% del tiempo de vida útil del producto ofertado será descalificado. En estos casos, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje en las mismas condiciones con que ofertó el producto. (ANEXO "I").

4.9 DEL CONTROL POSTERIOR

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja fundamentada relacionada a la calidad del producto. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

0082 0082

En caso de un control de calidad posterior con resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

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

5 DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD:

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado, y la recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- ✓ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- ✓ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- ✓ Copia del certificado de BPM y/o del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- ✓ Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el Control de Calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el ANEXO "J", el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- ✓ Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- ✓ Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- ✓ Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (este documento sólo para la primera entrega).
- ✓ Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de corresponder, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD
ALMACÉN DE DESTINO
ALMACÉN DE DESTINO
ALMACÉN DE DESTINO

PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

000 0081

79

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

6 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con 04 entregas considerando las cantidades establecidas en el ANEXO "B".

Las entregas y cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con respecto al último día hábil de la semana que corresponda a la entrega.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado. La Red Asistencial Juliaca, podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación con el área usuaria y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino. La vigencia del contrato iniciará desde la primera entrega, según orden de compra.

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

6.1 OTRAS MODIFICACIONES.

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente, y no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

7 LUGAR DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán en el Almacén Central de la Red Asistencial Juliaca, Av. José Santos Chocano S/N Urb. La Capilla, Distrito de Juliaca, Provincia de San Román y Departamento de Puno. De 8.00 hs. a 12. 00h.s y de 14.00hs a 15.00hs.

8 VICIOS OCULTOS:

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). A dicho plazo se le agregará el término de la distancia dispuesto en las Bases.


PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

0080

78

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

9 OTRAS PENALIDADES:

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de contrataciones del estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad.

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)

10 CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO:

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

- La obtención de 2 resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos Informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
- La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
- La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Para los productos farmacéuticos importados, no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANM o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto Farmacéutico, por un período mayor a 2 meses.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

11. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	HABILITACIÓN
	<p>Requisitos: El postor debe contar con:</p> <p>a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. De ser el caso</p> <p>Acreditación:</p> <p>a. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico</p>

PRIMERA VICEPRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

00 0079 77

- b) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). De ser el caso**
Acreditación:
 b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - (BPA). Vigente
- c) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. De ser el caso**
Acreditación:
 c. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Vigente Expedido por DIGEMID.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de las Disposiciones Complementarias Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario, que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentre comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM (DIGEMID), adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normativa vigente.

- d) **El certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis). De ser el caso**
Acreditación:
 a. Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) *La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.* El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.
- e) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM). De ser el caso**
Acreditación:
 a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en original o copia simple. *La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.* El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

[Handwritten signature and stamp]

[Handwritten signature]
 PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR
B.1	FACTURACIÓN
	<p>Requisitos:</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/: 150,000.000 (Ciento cincuenta mil nuevos soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de, NO MAYOR A OCHO (8) AÑOS a la fecha de la presentación de ofertas.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO DIPAC.</p> <p>Acreditación: Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTOS QUE DEBE PRESENTARSE, COMO, POR EJEMPLO, VOUCHER DE DEPÓSITO, REPORTE DE ESTADO DE CUENTA, CANCELACIÓN EN EL DOCUMENTO O COMPROBANTE DE PAGO, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p>

0078

76

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

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

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

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

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.

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ ANEXO "A": Cuadro de Requerimiento.
- ✓ ANEXO "B": Cuadro de Entregas.
- ✓ ANEXO "C": Especificaciones Técnicas
- ✓ ANEXO "D": Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ ANEXO "E": Declaración Jurada de presentación del producto farmacéutico ofertado.
- ✓ ANEXO "F": Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ✓ ANEXO "G": Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento y Embalaje
- ✓ ANEXO "H": Declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)
- ✓ ANEXO "I": Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de corresponder.
- ✓ ANEXO "J": Acta de Muestreo.
- ✓ ANEXO "K": Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

74

0078

ANEXO "B"
"CUADRO DE ENTREGAS"
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA
 DIPAC- 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG - CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024

RED ASISTENCIAL	SISTEMA	MARCA	TIPO	CODIGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA	CAS DESTINO	UBICACIÓN DEL CAS DESTINO
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	11050090	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75mmol/L)	FR	540	540	540	540	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	11050091	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75mmol/L)	FR	810	810	810	810	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20101394	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR		UN	630	630	630	630	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102381	SET DE TUBULADURA		UN	630	630	630	630	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL		UN	630	630	630	630	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno

[Handwritten Signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten Signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten Signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

0075 73

[Faint handwritten notes and stamps]

ANEXO "C"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

[Signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

0001 0074

72

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	30.12.2019	VERSIÓN	1.2

1. Denominación técnica:	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020121394
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
5. Indicación de uso:	Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente)
6. Componentes y Materiales del dispositivo: ESQUEMA:	
Fig 1: Obturador para Línea Prolongadora (No implica diseño)	
CARACTERÍSTICAS:	
<ul style="list-style-type: none"> o Dispositivo para oclusión en el extremo distal de línea prolongadora o Debe garantizar el cierre hermético o De material plástico resistente a los desinfectantes o Presentación aséptica y tapón con solución desinfectante 	
7. Condición Biológica:	Aséptico
8. De la Presentación	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Individual o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo. o De fácil apertura manual o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes <p>Envase Inmediato: De sellado hermético.</p> <p>Envase Mediato: Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido</p>

[Firma]
 PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Firma]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Firma]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



0073

71

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de licuador, entre otros.

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Firme, según corresponda.

[Firma]
PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD



00 0072 70

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

LA COMISIÓN DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA

PRESESIONTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD



00: 0071

69

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba*
No aplica	No aplica	No aplica

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 13408-1 Procesado Aséptico de productos para la salud	Describe requisitos y recomendaciones relativas al tema global del procesado aséptico.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



[Signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

CODIGO IETSJ
 MM-684

0070

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	11.03.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología
4. Código SAP:	20102381 Set De Tubuladura Para Cicladora de Diálisis Peritoneal
5. Descripción General:	Dispositivo medico conformado por un conjunto de líneas que permite el control del pasaje de líquido de las bolsas de infusión a la cavidad peritoneal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal automatizada.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

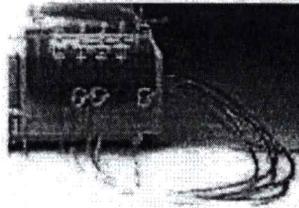


Fig. 1.: Set de Tubuladura para Cicladora de Diálisis Peritoneal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado médico

CARACTERÍSTICA

- o Tubuladuras flexibles para una correcta conexión.
- o Con protector en cada extremo distal y proximal.
- o Que incluya dispositivo de conexión de bolsa en caso no sea del tipo luer lock o similar.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno

9. Dimensiones:

- o Estándar

[Handwritten signature]
 PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



0069 67

10. De la Presentación:

Características:

- o Envase individual
- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o De sellado hermético
- o De fácil apertura,

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

[Firma]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud



0068

66

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD



Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas

[Handwritten signature]
 PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *		
SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		
	Aspecto visual	Tamaño de Lote		
	Rotulado	Cantidad de muestra		
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2	
		9 a 15	2	
	Prueba de esterilidad	16 a 25	3	
		26 a 50	5	
	Prueba de pirógenos	51 a 90	5	
		91 a 150	6	
		151 a 280	13	
	281 a 500	20		
	501 a 1 200	32		
	1 201 a 3 200	50		
	3 201 a 10 000	80		
	10 001 a 35 000	125		
	35 001 a 150 000	200		
	150 001 a 500 000	315		
	500 001 a más	500		

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos

[Handwritten Signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]



0065

63

		asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 PRESIDENTE
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



0064 62

CODIGO IETS!
 MM-683

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	11.03.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología
4. Código SAP:	20102352 Línea de Drenaje para Cicladora de Diálisis Peritoneal
5. Descripción General:	Dispositivo medico conformado por una línea de extensión para el drenaje de la solución evacuada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
 o Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal automatizada.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Línea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado médico

CARACTERÍSTICA

- o Tubuladura flexible.
- o Con protector en extremo proximal

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno

9. Dimensiones:

- Estándar

Página 1 de 6



[Signature]
 PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

0063⁶¹

10. De la Presentación:

Características:

- o Envase individual
- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o De sellado hermético
- o De fácil apertura.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

[Handwritten Signature]
 PRESIDENTE
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten Signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten Signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



0062

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas

[Firma]
Prescritor
RED ASISTENCIAL JULIACA

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD



59

0061

Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas

[Handwritten Signature]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD



58

0060

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																		
LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL	Características Físicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
26 a 50	5																																			
51 a 90	5																																			
91 a 150	8																																			
151 a 280	13																																			
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Rotulado																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Prueba de esterilidad																																				
Prueba de pirógenos																																				

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para



[Handwritten Signature]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Handwritten Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

0059

57

		controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos; la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

Handwritten signature

Handwritten signature
PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

Handwritten signature
PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

Handwritten signature
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



ANEXO "D"

Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA, 016-2013-SA o Decreto Legislativo N° 1272.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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


PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

ANEXO "E"

Declaración jurada de presentación del producto farmacéutico ofertado

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° DECLARO
 BAJO JURAMENTO que, el bien que oferto cumple con lo solicitado en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico		Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses) &	Farmacopea de Referencia
	Principio Activo	Forma Farmacéutica (si tuviera)				Mediato	Inmediato				

Nota: Aplica, además, para el caso de un ítem con solvente (o disolvente) que tiene el mismo Registro Sanitario (RS).

Si el ítem ofertado cuenta con Solvente (o disolvente) con RS diferente, debe llenar la siguiente información:

ITEM N°	Descripción del Solvente o disolvente (Deberá ser llenado de según Registro Sanitario)	Forma de Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase	N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses) &	Farmacopea de Referencia

Si el ítem ofertado viene acompañado de un dispositivo médico debe llenar la siguiente información:

ITEM N°	Descripción del dispositivo médico (Deberá ser llenado de según Registro Sanitario)	Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase	N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Norma Técnica de Referencia

Y ME COMPROMETO a cumplir el cronograma plazos de entregas, según lo establecido en las bases administrativas.

& Expresar la vigencia del producto farmacéutico, en número de meses al momento de la entrega en el lugar destino.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

54

005E

ANEXO "F"

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

53

005E

ANEXO "G"

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

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

[Handwritten Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

De mi consideración:

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

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

1.....

2.....

3.....

4.....

....

[Handwritten Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

[Handwritten Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

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

52

0054

ANEXO "H"

Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM
(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores
Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]
Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


PRESIDENTE DE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

0053 51

ANEXO "I"

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 4.9.2)

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


Lic. Néstor C. Díaz Delgado
Director Administrativo
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

0. 0052 ⁵⁰

ANEXO "J"

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

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

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre, concentración y forma farmacéutica:
 DCI:
 Forma de Presentación:
 Fabricante:
 País:
 N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

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

Observaciones:

.....
 Firma y Sello del Representante
 Analista del Proveedor

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

[Handwritten Signature]
 PRESIDENTE
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten Signature]
 PRIMER MIEMBRO
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

[Handwritten Signature]
 SEGUNDO MIEMBRO
 COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

00 0051 49

ANEXO "K"

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem:	
	Código SAP:	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ()	N° Registro Sanitario:
	NO ()	
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ()	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ()	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ()	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ()	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	
	

[Handwritten Signature]
PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 EsSalud

[Handwritten Signature]
PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 EsSalud

[Handwritten Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 EsSalud

.....
Firma y sello del director Técnico

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

RED ASISTENCIAL JULIACA
REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES NUEVOS DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA - DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ULTRABAG
CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024

RED ASISTENCIAL	SISTEMA	MARCA	TIPO	CODIGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION TÉCNICA	UM	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	TOTAL	CAS DESTINO	UBICACIÓN DEL CAS DESTINO	
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	11050090	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mg/L (1.75mmol/L)	FR	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	2,160	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	11050091	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mg/L (1.75mmol/L)	FR	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	270	3,240	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102381	ORTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR		UN	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2,520	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102381	SET DE TUBULADURA		UN	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2,520	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno
JULIACA	ULTRABAG	BAXTER	CICLADORA	20102382	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL		UN	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2,520	Hospital III Juliaca	Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca, San Roman, Puno



Lic. Karol G. Díaz Barahona
Ejecutivo de Salud
HOSPITAL III JULIACA

0050 89

[Signature]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Signature]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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

A	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe contar con:</p> <p>1.- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia de Establecimiento Farmacéutico. De ser el caso</p> <p>De acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.</p> <p>Importante</p> <p>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.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico por DIGEMID (vigente).</p> <p>Importante</p> <p>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.</p>
----------	---

PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). De ser el caso**Acreditación:**

- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - (BPA). Vigente

c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. De ser el caso**Acreditación:**

- c. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Vigente Expedido por DIGEMID.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de las Disposiciones Complementarias Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario, que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentre comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM (DIGEMID), adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normativa vigente.

d) El certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis). De ser el caso**Acreditación:**

- a. Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) *La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.* El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM). De ser el caso**Acreditación:**

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en original o copia simple. *La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.* El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a Ciento cincuenta mil soles (S/. 150,000.00), 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 iguales o similares” a los siguientes: MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO DIPAC”.</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 pago¹², 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 N° 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 N° 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>

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

“... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello 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 N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

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 72.2 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 de 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.


PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

**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
<p>A. PRECIO</p> <p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (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 style="text-align: right;">[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.

PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA

PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA

SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA

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 N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° [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 PAGO¹³

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

¹³ 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].

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁴

"Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, 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 DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS]."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

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:

¹⁴ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

- “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 accesorias 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.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

“LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

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.

PRIMERO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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 CONTROVERSIAS¹⁵

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

¹⁵ 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).

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"

PRIMERO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

Importante
Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁶.

SEGUNDO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

¹⁶ 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>


PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

ANEXOS


PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], 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 ¹⁷	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 compra¹⁸

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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [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] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²⁰	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²¹	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.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

¹⁹ 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.

²⁰ Ibidem.

²¹ Ibidem.

(Handwritten signatures and official stamps of the selection committee members)

PRIMERO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

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 compra²²

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.

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
Essalud

²² Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [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**


PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [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**


PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud


PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud


SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
EsSalud

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] | [%] ²³ |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1] | |
| 2. | OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] | [%] ²⁴ |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2] | |
| | TOTAL OBLIGACIONES | 100% ²⁵ |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

²⁵ 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.

[Firma]
PRESIDENTE
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSalud

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSalud

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITE DE SELECCION
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSalud

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

**ANEXO N° 6
PRECIO DE LA OFERTA**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [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	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	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

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".

Incluir o eliminar, según corresponda

COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD
PRESIDENTE
PRIMER MIEMBRO
SEGUNDO MIEMBRO

Importante para la Entidad

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

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [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]”.

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
“El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente”.
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
“El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias”.

Incluir o eliminar, según corresponda

PRIMERO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

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

ANEXO N° 7**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**LICITACIÓN PÚBLICA N° [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 N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁶ 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.²⁷

[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.

²⁶ 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 ejercen la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁷ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
 Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
1										
2										
3										
4										

²⁸ 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.

²⁹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

³⁰ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

³¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³² 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.

³³ Consignar en la moneda establecida en las bases



PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD



SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 ESSALUD

RED ASISTENCIAL JULIACA
 LP-SM-2-2024-ESSALUD-RAJUL-1 – PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO – PRIMERA CONVOCATORIA

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
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


PRESIDENTE
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 Essalud


PRIMER MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 Essalud


SEGUNDO MIEMBRO
 COMITÉ DE SELECCIÓN
 RED ASISTENCIAL JULIACA
 Essalud

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [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/rmp/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.

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

Nota para la Entidad

En el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo:

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

ANEXO N° 10

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

[Firma]
PRESIDENTE
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
PRIMER MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

[Firma]
SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

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.

PRIMERO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

PRIMERO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD

SEGUNDO MIEMBRO
COMITÉ DE SELECCIÓN
RED ASISTENCIAL JULIACA
ESSALUD