

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin 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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

**BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA
LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE
BIENES**

**CONTRATACION DIRECTA N° 02-2024-
ESSALUD/RACAJ-1**
(Supuesto y Condición: Proveedor Unico)

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE
BIENES¹**

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA
ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024
APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA”**



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

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

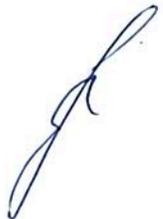
DEBER DE COLABORACIÓN

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.





"Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

185

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

**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

No aplica.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

No aplica.

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

No aplica.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

No aplica.

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados 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.*
- *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.*

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>

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGU PAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a los correos electrónicos segundo.vigo@essalud.gob.pe – uuhys.racajhuif@gmail.com – josc.peraldes@essalud.gob.pe, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del (de los) día (s) establecido (s) 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 órgano encargado de las contrataciones, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

No aplica.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

No aplica.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento (En lo que corresponda). 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 y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de presentar su oferta, 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 mismo correo electrónico hacia los correos electrónicos consignados por La Entidad en la presente bases. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Se hará en atención a lo establecido en la normatividad de contrataciones del estado para los supuestos de contrataciones directas por supuesto y condición: **PROVEEDOR ÚNICO**.

El otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE.

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.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”**

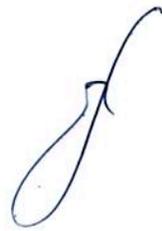
CAPÍTULO II
**SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE
SELECCIÓN**

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

No aplica.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato. En un plazo que no puede exceder de los dos (2) días hábiles siguientes de presentados los documentos la Entidad suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio, según corresponda, u otorga un plazo adicional para subsanar los requisitos, el que no puede exceder de cuatro (4) días hábiles contados desde el día siguiente de la notificación de la Entidad. A los dos (2) días hábiles como máximo de subsanadas las observaciones se suscribe el contrato o notifica la orden de compra o de servicio.

Cuando no se perfeccione el contrato, por causa imputable al postor, éste pierde automáticamente la buena pro. Si el postor no perfecciona el contrato, el órgano encargado de las contrataciones declara desierto el procedimiento de selección, y procederá para las sanciones respectivas de acuerdo a Ley.

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

No aplica.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

No se ha previsto adelanto por ende no corresponde garantía por adelanto.

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.

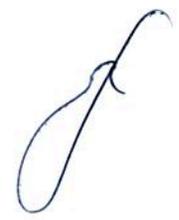
3.5. ADELANTOS

No se ha previsto adelanto.

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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

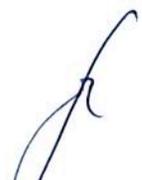
Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD –RED ASISTENCIAL CAJAMARCA
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : JR.TARAPACA N°.565 CAJAMARCA.
Teléfono: : 076-361750
Correo electrónico: : segundo.vigo@essalud.gob.pe
jose.perales@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro por delegación de la “ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”.

ITEM N°	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD TOTAL
1	20102381	Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal	UN	1080

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 067-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024 el mismo que ha sido aprobado con fecha 03 de junio de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recudados

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **A SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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

El requerimiento cuenta con **cuatro (04) entregas**.

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en los siguientes plazos:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD TOTAL	Primera entrega	Segunda Entrega	Tercera entrega	Cuarta Entrega
1	20102381	Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal	Un	1080	770	770	770	770

- ✓ **1era. Entrega:** Debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- ✓ **2da. Entrega:** Será 60 días después de la primera entrega.
- ✓ **3er. Entrega:** Será 60 días después de la segunda entrega.
- ✓ **4ta. Entrega:** Será 60 días después de la tercera entrega.

El contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo eduardo.velasquez@essalud.gob.pe.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

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

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 **S/ 3.00 (Tres con 00/100 soles)**, que deberá ser cancelado en la Oficina de Tesorería de la Unidad de Finanzas de la Red Asistencial Cajamarca, sito en el **Jr. Tarapacá 565 Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas, no incluye feriados.**

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 del Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2021.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)³
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – EsSalud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA - Modificación de la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA que regula algunos alcances de los artículos 10 y 11 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprobar Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Resolución Ministerial N° RM132-2015-MINSA, Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 204-2000-SA-DM, Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Esteriles y Productos Sanitarios Estériles" Viernes, Junio 23, 2000.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)" del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N°269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Ley N° 27927 - Ley que modifica la Ley 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Aprueban el Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR, Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Directivas del OSCE.

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias y conexas, de ser el caso.

³ La SUNAT estará facultada para realizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST sin que esto

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

**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 deberá ser remitida via correo electrónico a (se.punto.vigot@essalud.gob.pe – rosce.perales@essalud.gob.pe), dirigido al Órgano Encargado de las Contrataciones.

La oferta contendrá, además de un índice de documentos⁴, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo 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 – PIDE⁵ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)

⁴ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁵ 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/>

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Documentación adicional para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las Especificaciones Técnicas:

e.1.) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Literal a de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el DISPOSITIVO MEDICO ofertado. No se aceptaran dispositivo médico cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley 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, Material e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

e.2.) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (Literal b de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:

Emitido por la ANM

Para Material e Insumos de Laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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 CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

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

e.3.) Copia Simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (Literal c de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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.

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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.4.) Copia Simple de la Ficha Técnica del Producto (Copia Simple) (Literal d de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Ficha Técnica del Producto

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. **(Anexo N° 04)**

e.5.) Folleteria /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple) (Literal e de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el DISPOSITIVO MEDICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante.

e.6.) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo N° 5) (Literal f de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases).

Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

e.7.) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo 6) (Literal g de los documentos técnicos de presentación obligatoria del 3.1.1 Consideraciones Generales de la Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la presente bases)

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

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

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

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁶
- g) El precio de la oferta en **SOLES** según 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

No aplica.

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

No aplica.

2.4. 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 de corresponder.
- b) 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.

⁶ 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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) 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 – PIDE⁷ 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).

- e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (Anexo N° 11).
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200.000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo 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.

⁷ 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/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009 2016/DNI



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en la presente bases, debe presentar la documentación requerida en la oficina de la **Unidad de Adquisiciones Ingeniería Hospitalaria y Servicios, sito en el Jr. Tarapacá N°. 565 Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas, no incluye feriados.**

2.6. ADELANTOS¹¹

La Entidad no otorgará adelantos.

2.7. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS SEGÚN ENTREGAS.

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

- Recepción por ALMACÉN CENTRAL O QUIEN HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.
- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Farmacia en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, según el **Anexo N° 03**. Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido
 - Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el dispositivo médico adjudicado, en un adecuado estado de conservación.
 - Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en **Almacen Central de la Red Asistencial Cajamarca, sito en la Jr. Santa Teresa de Journet N° 620 – Cajamarca – Cajamarca - Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas, no incluye feriados.**

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.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

**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

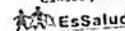
3.1.1 Consideraciones generales

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE
DISPOSITIVOS MEDICOS
DIPAC PARA SISTEMA ULTRABAG X 5LTS DEL AÑO 2024**


O.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planeación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

39

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO DISPOSITIVOS MEDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5LTS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca contar con los dispositivos médicos necesario para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial Cajamarca, para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. ANTECEDENTES

-Correo institucional emitido por el Área Técnica de la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de CEABE – SGDNCDEM, con fecha del día 05.04.24, donde nos dan la aprobación a la modificación de la Determinación de Necesidades 2024 de Dispositivos médicos DIPAC.

4. OBJETIVO DE LA CONTRATACION:

4.1 Objetivo General: Mejorar la disponibilidad de dispositivos médicos para un soporte operacional de excelencia, garantizando el abastecimiento oportuno y eficiente de bienes estratégicos en todos los establecimientos de la Red Asistencial Cajamarca.

4.2 Objetivo Especifico: Garantizar el adecuado manejo de los pacientes con sistema automatizado de Diálisis Peritoneal de la Red Asistencial Cajamarca.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1. Características y condiciones

5.1.1. Características técnicas

✓ Adquisición de dispositivos médico, para la Red Asistencial Cajamarca, para el suministro por un periodo de doce (12) meses.

✓ Las características o atributos técnicos que debe cumplir el bien para satisfacer la necesidad de la Entidad, se encuentra indicado en la Ficha Técnica del dispositivo médico adjunto a la presente.

✓ Asimismo la cantidad exacta o aproximada de bienes a requerirse se detalla en los siguientes anexos:

- Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento Total del ítem o ítems y Entregable.
- Anexo N° 2: Ficha Técnica del Dispositivo Médico.

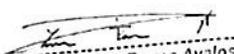
5.1.2. Condiciones de operación

✓ La adquisición y entrega del bien materia de la presente.

5.1.3. Vigencia Mínima del Producto

✓ La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad.

Excepcionalmente, para los dispositivos médicos 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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

(Ejemplo: Si la vida útil de un dispositivo médico es de 12 meses, el 60% será 7.2 meses), para este caso se deberá adjuntar Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Anexo N° 3).

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

5.1.4. Embalaje y rotulado

Embalaje

- ✓ El embalaje de los Dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- ✓ En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- ✓ Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Rotulado

- ✓ Los rotulados mediatos e inmediatos 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.
- ✓ Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el DISPOSITIVO MEDICO sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N°016-2011-SA.
- ✓ Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículo 18° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias
- ✓ Para el envase inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. Fecha de expiración.
 - e. Temperatura de Almacenamiento y Transporte.
 - f. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
 - g. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
 - h. Registro Único de Contribuyente (RUC).
- ✓ Para el envase mediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.

Y. A. A.





"Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

163

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUAPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

37

- e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

Logotipo:

- ✓ Los envases mediate e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: “Estado Peruano”
 - Nombre de la entidad: “EsSalud”
 - Consignar la frase: “Prohibido su venta”
 - Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediate)
- ✓ Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. EsSalud no está obligado a recibir los Material e Insumos de Laboratorio que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Envase y condiciones de Almacenamiento

- ✓ El producto ofertado debe presentar un envase mediate e inmediato conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediate e inmediato, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su registro sanitario.

5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias nacionales:

Para la adquisición del presente requerimiento, los bienes deben cumplir con los requisitos de rotulado, envases e inserto establecidos en el D.S. N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

5.2. Requisitos del proveedor

Cuenta con RUC Vigente.

Cuenta con RNP Vigente.

Contar con Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

5.3. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.3.1. Lugar

- ✓ La entrega del bien materia de la presente se realizará en el Almacén Central de la Red Asistencial Cajamarca, sito en Jr Santa Teresa de Journet N° 620 – Cajamarca (Ref. antes de llegar a Sunat).
- ✓ El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.
- ✓ Para lo cual se detalla la siguiente información:


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

36

Datos para la entrega de Bienes Estratégicos

Red Asistencial	CAJAMARCA
Centro: 12H0	Almacén 1201
Jefe de Almacén / persona contacto	Sr. Eduardo Velásquez Saldaña
Correo electrónico	eduardo.velasquez@essalud.gob.pe
Nro. Teléfono	Fono 076 362557- 076 361750 Anexo 241 Celular 948779273
Dirección del envío / recojo	Jr Santa Teresa de Journet N° 620 - Barrio el Columbo (Ref. antes de llegar a Sunat).

5.3.2. Plazo de Entrega

El requerimiento cuenta con **cuatro (04) entregas**, que se detallan en Anexo N° 01: Cuadro de Requerimiento de item o items y Entregable.

- ✓ **1era. Entrega:** Debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
- ✓ **2da. Entrega:** Será 60 días después de la primera entrega.
- ✓ **3er. Entrega:** Será 60 días después de la segunda entrega.
- ✓ **4ta. Entrega:** Será 60 días después de la tercera entrega.

El contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo eduardo.velasquez@essalud.gob.pe.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

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

5.4. Adelantos

No se dará adelantos del monto del contrato original.

5.5. Subcontratación

El proveedor no podrá subcontratar de las prestaciones a su cargo.

5.6. Confidencialidad

El proveedor deberá manejar la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros, salvo por norma o disposición expresa.

5.7. Medidas de control durante la ejecución contractual

5.7.1. Área que coordinará con el proveedor: Jefe del Servicio de DIPAC.

5.7.2. Área responsable de las medidas de control: Jefe del Servicio DIPAC.


Q.F. Jane Yense Torres Avalos



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

35

✓ **CONTROL DE CALIDAD**

La calidad de un DISPOSITIVO MEDICO, debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del DISPOSITIVO MEDICO, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Cuando un lote sea declarado NO CONFORME, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la No Conformidad son extensibles a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote no conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

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 los almacenes de la entidad). Para lo cual la empresa deberá entregar 10 pruebas por cada lote que entrega para verificar la concordancia de dicha prueba, frente a las pruebas moleculares.

En caso de no efectuarse el canje de un lote No Conforme, el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

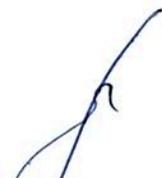
5.7.3. Área que brindará la conformidad: Jefe del Servicio de DIPAC.

5.8. **Forma de pago**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS SEGUN ENTREGAS.

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

- Recepción por ALMACÉN CENTRAL O QUIEN HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.
- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Farmacia en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, según el Anexo N° 03. Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido
 - Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el dispositivo médico adjudicado, en un adecuado estado de conservación.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

38

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

Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial Cajamarca, sito en la Jr. Santa Teresa de Journet N° 620 – Cajamarca – Cajamarca - Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas, no incluye feriados.

5.9. Otras penalidades aplicables

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento y/o Defectos o Vicios ocultos.	Un cuarto (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso.	Según informe de Jefe del Servicio UCI y Emergencia.

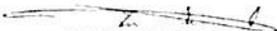
5.10. Responsabilidad por vicios ocultos

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 DISPOSITIVOS MEDICOS, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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

Anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento Total de ítem o ítem y Entregable.
- ✓ Anexo N° 2: Ficha Técnica de Dispositivo médico.
- ✓ Anexo N° 3: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento


Q.F. Jane Yense Torres Ayalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos.

 EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

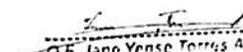
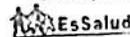
CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

33

ANEXO N ° 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO TOTAL DEL ITEM O ITEMS Y ENTREGABLE

Código	Descripción del Bien	UM	Entregables en el 2024			Entrega en 2025	Cantidad Anual
			1era. Entrega	2da. Entrega	3era. Entrega	4ta. Entrega (Prevision)	
2010149B	LINEA PROLONGADORA	UN	12				12
20102352	LINEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN	270	270	270	270	1,080
20102381	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN	270	270	270	270	1,080
20101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR	UN	540	540	540	540	2,160


Q.F. Jairo Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planeación,
 Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

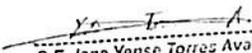
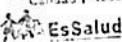
“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

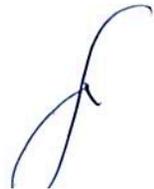
CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

32

ANEXO N° 02

FICHAS TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”**

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

31

ANEXO N° 03

**Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)**

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 adjudiquen de nuestra
propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del
procedimiento de selección)

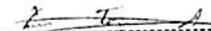
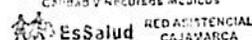
El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones
de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días
calendario 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


O.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CÓNDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

30

DOCUMENTOS TECNICOS (DE PRESENTACION OBLIGATORIA)

Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las especificaciones técnicas.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el DISPOSITIVO MEDICO ofertado. No se aceptaran dispositivo médico cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley 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, Material e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:

Emitido por la ANM

Para Material e Insumos de Laboratorio importados:

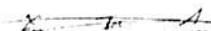
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

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

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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.





RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

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.

d) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 04)

e) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el DISPOSITIVO MEDICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante.

f) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo N° 05)

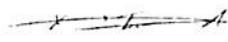
En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

g) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° 06).

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.





RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

ANEXO N° 05

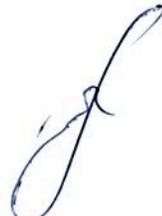
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de Item: Código SAP: Denominación y Descripción:
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 () 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 () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

.....
Firma y sello del director Técnico

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

.....
D.F. Jane Yense Torres Avalos



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1

Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

26

ANEXO N° 06

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

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la 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 Dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la
(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

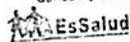
El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del DISPOSITIVO MÉDICO. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendario 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


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - ESSALUD

35

REQUISITOS DE CALIFICACION

A. HABILITACION:

Requisitos:

El postor debe contar con:

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico:**
Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

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

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

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado).**

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) y/o declaración de no ser producto refrigerado.

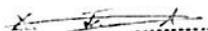
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 120,000.00 (ciento veinte Mil con 00/100).

En el caso de postores que declaren tener la condición de micro y pequeña empresa, se acreditará una experiencia de S/ 15,000.00 (quince Mil con 00/100).

Se consideran bienes similares a todos los dispositivos médicos generales.





RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN: 30/12/2024 VERSIÓN: 1.2

1. Denominación técnica:	LINEA PROLONGADORA
2. Unidad de medida:	LN
3. Código SAP:	C20101498
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para la realización del procedimiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

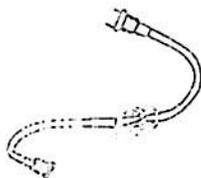


Fig 1. Prolongador de Línea Para Diálisis Peritoneal (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- Polímero de Grado Médico
- Compatible por el extremo proximal con el adaptador de catéter y por el extremo distal con el sistema de diálisis peritoneal de doble bolsa (cada uno de estos contactos debe ofrecer hermetismo absoluto)
- Su estructura debe permitir una manipulación segura en el momento de la conexión
- Debe garantizar un tiempo mínimo de vida útil de 6 meses en uso.
- Debe incluir un dispositivo de seguridad

7. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico y Apirógeno

8. De la Presentación

Características:

- Individual, que permita visualizar el producto
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- De fácil apertura manual
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

De sellado hermético perimétricamente

Envase Mediato:

Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.



[Firma manuscrita]
 Dra. Ana María Torres Ayala

[Firma manuscrita]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGU PAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

Logotipo:

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: “Prohíbe su Venta”.
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, 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 133 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 Final, según corresponda.



F. Jane Yense Torres Avalos

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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 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 aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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 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 ANÁLISIS 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 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos Parte 5: Prueba <i>in vitro</i> para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> 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.
ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.
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.



Q.F. *Jane Yense Torres Avalos*
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CODIGO IETSI:
MM-683

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	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

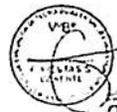
- o Tubuladura flexible.
- o Con protector en extremo proximal

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno

9. Dimensiones:

- Estándar



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación
Calidad y Recursos Humanos

[Handwritten signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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 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:
 - 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 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 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:



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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



[Handwritten signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Especialista en Planificación



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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

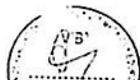
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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>6</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	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
	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	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																																			
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



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Especialista en Gestión

[Handwritten signature]

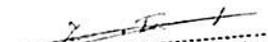
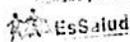
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

		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.		




 Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Distribución,
 Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL CAJAMARCA



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CODIGO IETS!
MM-684

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 liquido 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)

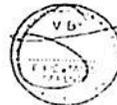
MATERIAL

- o Polímero de grado medico

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



Q.F. Jane Yansa Torres Avila
Especialista en Gerencia de la Atención

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

137

10. Do 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 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:
 - 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:

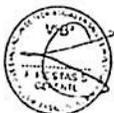
- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación,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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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]
Dr. Jairo Yense Torres Avila
Jefe de la Unidad de Planificación

[Handwritten signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

107

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
	Prueba de esterilidad	9 a 15	2
	Prueba de pirógenos	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	

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]

[Handwritten signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

07

		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.		



D.F. JANA YANEZ TORRES AVILA
Jefe de la Unidad de Planificación,
Control y Recursos Médicos
RED ASISTENCIAL

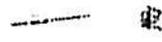
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

09

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:	UF
3	Código SAP:	020113394
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 Características:		
<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 		
Envase Inmediato: De sellado hermético.		
Envase Mediato: Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.		



[Signature]
 D.F. Juan Yonzo Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación

[Handwritten signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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 facil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplicable), 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.

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 estas 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 Final, según corresponda.



J. E. Juan Yanez Torres Avila
Director Regional de Planificación

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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)



O. F. Jairo Yanes Torres Avila

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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

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 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.

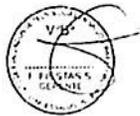
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

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

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (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]
Q.E. Jane Yonne Torres Aviles
Jefe de la Oficina de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

3.1.2 Consideraciones específicas

a) De la habilitación del proveedor

Si el objeto de la contratación requiere de la **habilitación del proveedor** para llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, esta debe ser incluida obligatoriamente como requisito de calificación en el literal A de este Capítulo.

Como habilitación no debe exigirse la presentación de documentos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable al objeto materia de la contratación.

b) De la experiencia del proveedor en la especialidad

En caso de requerir que el proveedor cuente con **experiencia**, esta solo se puede exigir a través de la acreditación de un determinado monto facturado acumulado. Por consiguiente, no se puede exigir que el proveedor cuente con una determinada experiencia expresada en tiempo (años, meses, etc.) o número de contrataciones. Para dicho efecto, debe incluirse el requisito de calificación “Experiencia del postor en la especialidad” previsto en el literal B del presente Capítulo.

c) Condiciones de los consorcios

No corresponde.

d) Del personal

No corresponde.

e) De las otras penalidades

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento y/o Defectos o Vicios ocultos.	Un cuarto (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso.	Según informe de Jefe del Servicio UCI y Emergencia.

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. <p>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p>

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

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

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

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado).**

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Importante

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

Acreditación:

- **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**
- **Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).**
- **Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) y/o declaración de no ser producto refrigerado.**

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/ 120,000.00 (Ciento Veinte Mil con 00/100 Soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de **S/ 15,000.00 (Quince Mil con 00/100 Soles)** por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **A todos los dispositivos médicos generales.**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

Acreditación:

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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".



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

Importante

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

Importante

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUAPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

**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 órgano encargado de las contrataciones, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA 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.

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200.000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;
F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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.

Otras penalidades:

Otras penalidades			
N°	<i>Supuestos de aplicación de penalidad</i>	<i>Forma de cálculo</i>	<i>Procedimiento</i>
	<i>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 vencimiento y/o Defectos o Vicios ocultos.</i>	<i>Un cuarto (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso.</i>	<i>Según informe de Jefe del Servicio UCI y Emergencia.</i>

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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 CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

¹⁴ 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).

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.



¹⁵ 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>

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXOS





118

"Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
 Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
 ASISTENCIAL CAJAMARCA"

**ANEXO N° 1
 DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]
 CONTRATACION DIRECTA 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 ¹⁶		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 compra¹⁷

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.

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

ANEXO N° 2

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]

CONTRATACION DIRECTA 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**



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]

CONTRATACION DIRECTA 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**

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.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED
ASISTENCIAL CAJAMARCA”

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]

CONTRATACION DIRECTA 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**



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]

CONTRATACION DIRECTA 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]”.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGU PAC: 2412D0002

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

**ANEXO N° 8
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]

CONTRATACION DIRECTA 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 ¹⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁰ DE:	MONE
1							

¹⁸ 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.

¹⁹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de oferta de conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁰ 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 acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o asimilada, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²² 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 pago, según corresponda.

²³ Consignar en la moneda establecida en las bases.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Contratación Directa N° 02-2024-ESSALUD/RACAJ-1
Código Proceso SEGUPAC: 2412D0002

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DIPAC DEL SISTEMA ULTRABAG X 5 LITROS DEL AÑO 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA”

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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES]

CONTRATACION DIRECTA 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.