

Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA

**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN  
SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE  
SUMINISTRO DE BIENES EN EL MARCO DEL  
DECRETO DE URGENCIA N°032-2023**

**Cuando el valor estimado corresponda a un monto igual  
o mayor a S/ 480 000,00 (Cuatrocientos ochenta mil y  
00/100 Soles)**

**Directiva N°003-2023-OSCE/CD**

N° Versión	Aprobada / Modificada por	Fecha de emisión
1	Resolución N° D000188 -2023-OSCE-PRE	22/08/2023

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xyz</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en agosto de 2023

**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES  
EN EL MARCO DEL DECRETO DE URGENCIA N°032-2023,  
DECRETO DE URGENCIA QUE ESTABLECE MEDIDAS EN  
MATERIA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO PARA LA  
EJECUCIÓN DE ACCIONES DE PREVENCIÓN DEBIDO AL  
PELIGRO INMINENTE ANTE INTENSAS PRECIPITACIONES  
PLUVIALES (PERÍODO 2023 – 2024) Y OTROS EVENTOS  
ASOCIADOS A LA POSIBLE OCURRENCIA DEL  
FENÓMENO EL NIÑO<sup>1</sup>**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – DU-032-2023  
N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

**(PRIMERA CONVOCATORIA)**

**CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS  
MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD,  
EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL  
NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA  
NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 126-2023-  
ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023).**

**PAC 764**

<sup>1</sup> De conformidad con el artículo 2 del Decreto de Urgencia N°032-2023, estas bases las utilizan las Entidades de los tres niveles de gobierno para realizar contrataciones para la ejecución de acciones de prevención en las zonas declaradas en Estado de Emergencia como consecuencia del peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023 – 2024) y otros eventos asociados a la posible ocurrencia del Fenómeno El Niño. Dichas contrataciones se encuentran previamente comprendidas en un listado aprobado mediante Resolución del Titular de la Entidad. Cabe señalar que el procedimiento de Adjudicación Simplificada en el marco del Decreto de Urgencia N°032-2023 se convoca hasta el 30 de abril del 2024 conforme lo prevé el numeral 2.5 del artículo 2 de dicho Decreto.

## DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N°1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.



## **SECCIÓN GENERAL**

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

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



## CAPÍTULO I

### ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N°344-2018-EF.

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

#### 1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

#### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

##### Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

#### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

##### Importante

*No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.*

### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

#### Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

### 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

### 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

#### Importante

*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.*

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

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

#### **1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

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

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

#### **1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

#### **1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

#### **1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

#### **1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

#### **1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO**

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los tres (3) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día siguiente de producido.

**Importante**

*Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.*



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.*

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Dentro del plazo de cinco (5) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme, el postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato según lo previsto en el literal f) del numeral 2.3 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N°032-2023.

Los demás plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

##### Importante

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

#### Importante

*Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*

#### Advertencia

*Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:*

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

*En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.*

*De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-cartas-fianza>).*

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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



### 3.5. ADELANTOS

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

### 3.6. PENALIDADES

#### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### Advertencia

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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



**CAPÍTULO I  
GENERALIDADES****1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N°120 Jesús María – Lima  
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 / ANEXO 2044  
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps1@essalud.gob.pe

**1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023).**

El detalle de los ítems a contratar es el siguiente:

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD
1	20102493	GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5CM X 5 CM	UN	2,319,500
2	20102494	GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM	UN	14,293,050
3	20102495	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	UN	6,579,270
4	20101544	SABANA QUIRURGICA DESCARTABLE DE 1 ½ PLAZA	UN	90,000
5	20103353	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS.	CM3	2,842,440

**1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

N° de Resolución del Titular de la Entidad y fecha de aprobación del listado de contrataciones a realizar en el marco del Decreto de Urgencia N°032-2023

Resolución de Presidencia Ejecutiva  
N° 930-PE-ESSALUD-2023  
de fecha 17-10-2023

N° y denominación del documento y fecha de aprobación del expediente de contratación

Solicitud de Aprobación del  
Expediente de Contratación  
N° 05-2024-GABE-CEABE -  
ESSALUD de fecha 11-03-2024.

**1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Recursos Directamente Recaudados

**Importante**

*La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.*

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

#### 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con **tres (03)** entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

  
**EsSalud**  
Firmado digitalmente por MATTA  
AREDES Gina Sindy FAU  
0131267750 soft  
Id: 21.02.2024 13:47:32 -05:00

  
**EsSalud**  
Firmado digitalmente por NIETO  
FARUJAMAN Carlos Alberto FAU  
31257750 soft  
Id: 21.02.2024 10:21:34 -05:00

b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: [proveedores1@salog.com.pe](mailto:proveedores1@salog.com.pe); [proveedores2@salog.com.pe](mailto:proveedores2@salog.com.pe); [lineadirecta@salog.com.pe](mailto:lineadirecta@salog.com.pe).

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: [proveedores1@salog.com.pe](mailto:proveedores1@salog.com.pe); [proveedores2@salog.com.pe](mailto:proveedores2@salog.com.pe); [lineadirecta@salog.com.pe](mailto:lineadirecta@salog.com.pe).

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

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

285

batallas de Junín y Ayacucho”

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	MES 01	MES 02	MES 03	TOTAL
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	1,025,610	678,040	615,850	2,319,500
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	6,426,140	4,162,940	3,703,970	14,293,050
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	2,929,530	1,944,450	1,705,290	6,579,270
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	33,000	32,500	24,500	90,000
5	020103353	Desfegente desinfetante de superficies mobiliario equipos biomédicos	CM3	971,220	1,271,220	600,000	2,842,440

 **Essaud**  
Farmacia Digitalmente DO MATTA  
PARQUEIG GINA SENNY FALD  
20131257750 5411  
Máximo: Dey V. B.  
Fecha: 21.02.2024 13:47:32 -45:00

Frühjahr 21.02.2024 13:47:32 - 45:00

Av. Arenales N.º 1402

AV. ALEXANDER N. MOZ  
Jesús María, Lima - Perú

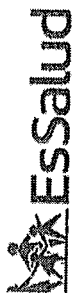
Tel: 265 60 00 / 265 70 00

Con el  
Dilecto  
Perú

BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

0131257750 soft  
 Festival: Day 4\* B\*  
 Festival: 21.02.2024 13:47:32 -05:00  
 =fessalurd

**Essalud**  
Farmaco d'ordinamento per NETO  
ASTASIANIAN Carlos Alberto FAU  
20131257760 507  
Release Day V-B  
FARMACIA 11/2/2024 10:21:34 -0500



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO - B  
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HOSP. SABOGAL 0501	HOSP. ALMENDRA 0601	CAS RED ALMENDRA 0699	HOSP. REBAQUATI 0701	TUMBES 0801	PURA 0901	LAMAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	0	0	0	597,014	67,000	0	0	137,150	0	340,000	0	135,000
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	1,900,000	4,350,000	0	0	0	970,000	717,760	175,526	0	310,000	1,332,000	0
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	1,485,000	0	614,800	0	0	385,000	0	125,095	1,100,000	340,000	972,000	155,000
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	90,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	020103353	Desinfectante de superficies	CM3	2,842,440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		mobiliario equipos biomédicos	CM3	2,842,440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TACNA 2101	ICA 2301	JUNIN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AYACUCHO 3001	HUANCAVELICA 3101	TARAPOTO 3501	MOYOBAMBA 3601	GOF-PAOCHI 9907	HOSPITAL PERU 9909	TOTAL
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	124,100	0	594,000	53,500	61,000	59,686	0	106,700	32,600	0	11,750	2,319,500
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	365,120	1,012,200	652,000	97,000	0	246,194	46,500	165,900	54,850	1,900,000	0	38,293,050
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	258,140	0	464,000	52,000	0	64,485	30,200	149,300	0	375,000	9,250	6,579,270
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90,000
5	020103353	Desinfectante de superficies	CM3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,842,440
		mobiliario equipos biomédicos	CM3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,842,440



Firmado digitalmente por NATIA  
PAREDES Cova Sindy FAU  
DNI: 70401279  
Módulo: DUY V° B°  
Fecha: 13.02.2024 13:47:32 -05:00

av/essalud

Av. Arenales N° 1402  
Jesús María, Lima - Perú  
Tel: 265 60 00 / 265 70 00



BICENTENARIO  
PERU  
2024



Firmado digitalmente por NIETO  
PAREDES Cova Sindy FAU  
DNI: 70401279  
Módulo: DUY V° B°  
Fecha: 21.02.2024 10:51:34 -05:00



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

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (CINCO CON 00/100 SOLES) en mesa de partes de la entidad sito en Av. Arenales N°1402 segundo piso ventanilla 13, Jesús María – Lima (lugar donde se les entregará las mismas).

**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 del año fiscal 2024.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, Decreto Supremo 082-2019-EF.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias
- Decreto Supremo N° 250-2020-EF, que establece disposiciones en el marco de TUO de la Ley N° 30225.
- Decreto Supremo N° 04-2019-JUS – TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto de Urgencia N° 32-2023, Decreto de Urgencia que establece medidas en materia de contrataciones del Estado para la ejecución de acciones de prevención debido al peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023 – 2024) y otros eventos asociados a la posible ocurrencia del Fenómeno del Niño.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 930-PE-ESSALUD-2023, que aprueba el Listado de Bienes Estratégicos para afrontar el Fenómeno del Niño.
- Directiva N°003-2023-OSCE/CD - Bases estándar de adjudicación simplificada a convocar en el marco del Decreto de Urgencia N°032-2023.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 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 – PIDE<sup>4</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Conforme a lo señalado en el numeral 4 de las Especificaciones Técnicas (EETT),

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

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

el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos:

1. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), vigente conforme a lo señalado en el subnumeral 4.1 del numeral 4 de las EETT.
  2. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente conforme a lo señalado en el subnumeral 4.2 del numeral 4 de las EETT.
  3. Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente conforme a lo señalado en el subnumeral 4.3 del numeral 4 de las EETT.
  4. Copia Simple del Certificado de Análisis del Dispositivo Médico u otro documento equivalente, vigente conforme a lo señalado en el subnumeral 4.4 del numeral 4 de las EETT.
  5. Copia Simple del Manual de Instrucciones de uso o Inserto, conforme a lo señalado en el subnumeral 4.5 del numeral 4 de las EETT.
  6. Rotulado de los envases mediate e inmediato, conforme a lo señalado en el subnumeral 4.6 del numeral 4 de las EETT.
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>5</sup>
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

#### Importante

*El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

#### 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

#### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N°27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N°7).

#### PARA EL ITEM N° 05 - DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS

- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).

#### Advertencia

<sup>5</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

*El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".*

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N°1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>6</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación <sup>7</sup> (**Anexo N°11**).
- i) Ficha Resumen del producto Ofertado (**Anexo H**). Conforme a lo señalado en el numeral 9 de las Especificaciones Técnicas. ✓

#### Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N°1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2>*

<sup>6</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

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

*opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*

- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

#### **Importante**

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N°076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>8</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

## **2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme según lo previsto en el literal f) del numeral 2.3 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N°032-2023, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de EsSalud, sito en Av. Arenales N° 1402 – Jesús María, en el horario de 08:00am a 05:00pm.

#### **Importante**

*En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).*

## **2.5. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

<sup>8</sup> Según lo previsto en la Opinión N°009-2016/DTN.

### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

*De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.*

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas del presente procedimiento de selección se encuentran adjuntas en la parte final de las bases administrativas.

**Importante**

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

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN****A CAPACIDAD LEGAL****HABILITACIÓN**Requisitos:**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 D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

**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.

NOTA: Para aquella empresa postora extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como Establecimientos Farmacéuticos, no aplica la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

**Importante**

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

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **Anexo - F** 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 tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo - F**, 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: Dispositivos Médicos en general.

**RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR**

Nº ITEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	S/ 498,693.00
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	S/ 5,002,568.00
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	S/ 2,269,848.00
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	S/ 486,000.00
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomedicos	S/ 483,215.00

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 pago<sup>9</sup>, 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.

<sup>9</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N°0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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



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.

#### Importante

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

#### Importante

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

### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta  <i>P<sub>i</sub></i>= Puntaje de la oferta a evaluar  <i>O<sub>i</sub></i>=Precio i  <i>O<sub>m</sub></i>= Precio de la oferta más baja  <i>PMP</i>=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos</b></p>

#### Importante

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

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

Conste por el presente documento, la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023)**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1** para la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023)**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023)**.

### **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 PAGO<sup>10</sup>**

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

<sup>10</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

*En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere

renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA NOVENA: 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 DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 DUO DÉCIMA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Importante**

*De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.*

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: 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 SEXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>11</sup>**

<sup>11</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las

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.

El Arbitraje será institucional y ambas partes podrán recurrir a los siguientes centros:

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio Electrónico de Lima
- Centro de Arbitraje del CARDA del Comercio

Ambas partes declaran conocer y someterse a la administración y aplicación de los reglamentos internos de los centros de arbitrajes.

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 OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: 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 Digitales<sup>12</sup>.*

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).

<sup>12</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

## ANEXOS



## ANEXO N°1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>13</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>14</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>13</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

<sup>14</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

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

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>15</sup>	Sí		No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>16</sup>	Sí		No	
Correo electrónico :				

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

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

<sup>15</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>16</sup> Ibídem.

<sup>17</sup> Ibídem.

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>18</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del representante  
 común del consorcio**

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>18</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N°2**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

**ANEXO N°3**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

**ANEXO N°4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Asimismo, las entregas se efectuarán conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N°5

## PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-ESSALUD/CEABE-1**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

## a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

## b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

## c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

## d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>19</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>20</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>21</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>19</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones; el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

<sup>21</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
**Consortiado 1**

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

.....  
**Consortiado 2**

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

**Importante**

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

*[Handwritten signatures]*



**ANEXO N°6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

**ITEM N°...**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente. -

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*  
*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"*
- *El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente*

## ANEXO N°7

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N°27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumpla con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>22</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>23</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

<sup>22</sup> En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>23</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N°8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – DU – 032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1  
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 <sup>24</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>25</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>26</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>27</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>28</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>29</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

<sup>26</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N°216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N°010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>27</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>28</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>29</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N°CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>24</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>25</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>26</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>27</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>28</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>29</sup>
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]







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

**ANEXO N° 9**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

**ANEXO N° 10**

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

**ITEM N° 05**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

## ANEXO N°11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA -DU-032-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1**

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.*

## **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.

### **2. FINALIDAD PÚBLICA**

El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud de EsSalud, en atención a la **Alerta del Fenómeno de "El Niño" en Perú 2023-2024**.

### **3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO**

Requerimiento de contratación del suministro de Dispositivos Médicos en las redes Asistenciales de EsSalud, en atención a la **Alerta del Fenómeno de "El Niño" en Perú 2023-2024 - 5 ítems**

**NOTA:** Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

**Anexo - A:** Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

**Anexo - B:** Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

### **4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**

**Documentos de presentación obligatoria:**

*Deben acreditar con copia simple.*

#### **4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM

**Para Dispositivos médicos importados:**

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos 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.

#### **4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).**

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.



Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente,

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).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante 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 dispositivos médicos nacionales e importados.

**NOTA:** Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

#### 4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

**NOTA:** La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

#### 4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS); deberán ser acreditados con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

De no acreditar todas las especificaciones técnicas con el Certificado de análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: Informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción de uso (cuando corresponda), resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, certificado de esterilidad.

##### NOTA:

\* Las normas internacionales y propias a las que acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

\* Todo cambio autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, según corresponda, deberá ser comunicado al momento de la presentación de la oferta.



**EsSalud**

firmado digitalmente por MATTA  
AREDES Gina Sindy FAU  
0131257750 soft  
otivo: Day V\* B\*  
echa: 21.02.2024 13:47:32 -05:00



**EsSalud**

firmado digitalmente por NIETO  
TAHUAMAN Carlos Alberto FAU  
31257750 soft  
ivo: Day V\* B\*  
ha: 21.02.2024 10:21:34 -05:00

#### 4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

**Para los numerales del 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 4.6. Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

### 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### A. CAPACIDAD LEGAL

##### DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

##### A.1. 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 D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

#### B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

##### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **Anexo - F** 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 tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo - F**, 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: Dispositivos Médicos en general.

##### 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 vóucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, 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 que corresponda 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 acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Quando 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 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

## 6. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la entidad: "ESSALUD".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediano).

En los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado "LOGOTIPO" y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI.



firmado digitalmente por MATTA  
AREDES Gina Sindy FAU  
0131267760 soft  
teléfono: Day V° B°  
fecha: 21.02.2024 13:47:32 -05:00



firmado digitalmente por NIETO (...)  
FAHUAMAN Carlos Alberto FAU  
31267760 soft  
teléfono: Day V° B°  
fecha: 21.02.2024 10:21:34 -05:00

Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCB-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.

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Asimismo, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediano.

## 7. 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 debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, 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" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja 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.

Cuando el envase mediano del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

## 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	-----	18 meses	7ma. Entrega	-----	16 meses
2da. Entrega	-----	17 meses	8va. Entrega	-----	15 meses
3ra. Entrega	-----	16 meses	9na. Entrega	-----	18 meses
4ta. Entrega	-----	15 meses	10ma. Entrega	-----	17 meses
5ta. Entrega	-----	18 meses	11va. Entrega	-----	16 meses
6ta. Entrega	-----	17 meses	12va. Entrega	-----	15 meses

- 8.2. En caso de no existir ninguna propuesta que cumpla con la vigencia mínima de entrega establecida en el numeral 8.1., se aceptarán propuestas con una vigencia mínima de DOCE (12) meses, y se adjudicará a la propuesta de mayor vigencia; para lo cual la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo C).

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

- 8.3. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.

## FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO - H)

(El documento será presentado para la firma de contrato)

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 lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- **1ra columna:** El postor debe citar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI.
- **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- **3ra Columna:** Deberá indicar las Normas o documentos con los cuales sustenta o acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI, lo cual debe guardar relación con los documentos presentados durante la etapa de la admisión de la oferta.
- **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta.

## 10. CONTROL DE CALIDAD

### 10.1. DEL CONTROL PREVIO

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo - H), en cumplimiento de lo establecido en el Capítulo III, Sub Capítulo I, Artículo 172° y 173° del Decreto Supremo 016-2011- SA y sus modificatorias vigentes.

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado "Control de Calidad" con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el **Anexo - E**, cuando corresponda su aplicación.

Quando 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 aplicables 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.

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 efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

### 10.2. TOMA DE MUESTRA

Quando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**Anexo - G**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

### 10.3. DEL CONTROL POSTERIOR:



EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo - H), en cumplimiento de lo establecido en el Capítulo III, Sub Capítulo I, Artículo 172° y 173° del Decreto Supremo 016-2011- SA y sus modificatorias vigentes.

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado "Control de Calidad" con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

#### 10.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (Anexo - E), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

#### 11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **Anexo - E**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**Anexo - C**), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

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

## 12. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

## 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con **tres (03)** entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la Institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

**EsSalud****EsSalud**

Firmado digitalmente por MATTA  
FAHUEDS Gina Sindy FAU  
0131287750 soft  
Folivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.02.2024 13:47:32 -05:00

**EsSalud**

Firmado digitalmente por NIETO  
FAHUAMAN Carlos Alberio FAU  
31287750 soft  
Folivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.02.2024 10:21:34 -05:00

b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: [proveedores1@salog.com.pe](mailto:proveedores1@salog.com.pe); [proveedores2@salog.com.pe](mailto:proveedores2@salog.com.pe); [lineadirecta@salog.com.pe](mailto:lineadirecta@salog.com.pe).

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un período mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

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

#### 14. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo - D).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determinada entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (Anexo - B). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega sólo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (Anexo - D).

Asimismo, tal modificación de *lugar de entrega* se indicará en la orden de compra.

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles



posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

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

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

## 16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

### NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - D: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - F: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - H: Ficha resumen del producto ofertado

ANEXO - A  
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	MES 01	MES 02	MES 03	TOTAL
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	1,025,610	678,040	615,850	2,319,500
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	6,426,140	4,162,940	3,703,970	14,293,050
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	2,929,530	1,944,450	1,705,290	6,579,270
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	33,000	32,500	24,500	90,000
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomédicos	CM3	971,220	1,271,220	600,000	2,842,440



ANEXO - B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HOSP. SABOGAL 0501	HOSP. ALMENAÑA 0801	CAS RED ALMENAÑA 0699	HOSP. REBAGLIATI 0701	TUMBES 0801	PIURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001
1	020102493	Gasa chita (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	0	0	0	597,014	67,000	0	0	137,150	0	340,000	0	135,000
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	1,900,000	4,350,000	0	0	0	970,000	717,760	173,526	0	310,000	1,332,000	0
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	1,485,000	0	614,800	0	0	385,000	0	125,095	1,100,000	340,000	972,000	155,000
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	90,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomédicos	CM3	2,842,440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	PACNA 2101	ICA 2301	JUNIN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AYACUCHO 3001	HUANCAVELICA 3101	TARAPOTO 3501	MOYOBAMBA 3601	GOF-PADOMI 9907	HOSPITAL PERU 9909	TOTAL
1	020102493	Gasa chita (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	124,100	0	594,000	53,500	61,000	59,686	0	106,700	32,600	0	11,750	2,319,500
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	365,120	1,012,200	652,000	97,000	0	246,194	46,500	165,900	54,850	1,900,000	0	14,293,050
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	258,140	0	464,000	52,000	0	64,485	30,200	149,300	0	375,000	9,250	6,579,270
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90,000
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomédicos	CM3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,842,440



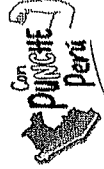
**Essalud**

Firmado digitalmente por MATTIA  
PASQUES Gina Sindy FAU  
20131257780.542  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 21.02.2024 13:47:32 -05:00



**Essalud**

Firmado digitalmente por NIETO  
ASTIBUAGA Carlos Aberto FAU  
20131257780.542  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 21.02.2024 10:21:34 -05:00



Av. Arenales N.° 1402  
Jesús María, Lima - Perú  
Tel.: 265 60 00 / 265 70 00

a/essalud

**ANEXO - C****CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO**

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

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 "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



firmado digitalmente por MATTA  
AREDES Gina Sindy FAU  
0131267760 soft  
rolivo: Doy V° B°  
echa: 21.02.2024 13:47:32 -05:00



firmado digitalmente por NIETO  
FAHUAMAN Carlos Alberto www.gob.pe/essalud  
31257760 soft  
ivo: Doy V° B°  
har: 21.02.2024 10:21:34 -05:00

Av. Arenales N.° 1402  
Jesús María, Lima - Perú  
Tel.: 265 60 00 / 265 70 00



BICENTENARIO  
PERÚ  
2024

## ANEXO - D

### DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO)	CHICLAYO
RED CAJAMARCA	PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	CAJAMARCA
RED PIURA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	PIURA
RED TUMBES	CALLE 8 S/N - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	TUMBES
RED JAÉN	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 - URB. ANDRES ARAUJO MORAN	JAEN
	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	
ZONA CENTRO		CIUDAD
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 298 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO - 1ER SÓTANO	HUANCAYO
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY
RED HUANCVELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCVELICA
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO
ZONA ORIENTE		CIUDAD
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA PJ. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA- IQUITOS - LORETO	IQUITOS
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 269 - PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS)	PUERTO MALDONADO
	JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO
ZONA SUR		CIUDAD
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADO PTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO	AREQUIPA
	CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA
RED CUZCO	AV. MICHAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
PADOMI/STAE/TINERANTES/PERU/CEPRIT	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO
RED DESCONCENTRADA SABOGAL		
RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI		
RED DESCONCENTRADO ALMENARA		
HOSPITAL SABOGAL		
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hosp. Rebagliati)	LIMA
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARIA	JESÚS MARIA

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO - E  
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	UN	2,319,500	1	-	X	-
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	UN	14,293,050	1	-	X	-
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	UN	6,579,270	1	-	X	-
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	UN	90,000	N/A	-	-	-
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomedicos	CM3	2,842,440	N/A	-	-	-



Firmado digitalmente por MATTIA  
ASTAHUAMAN Carlos Alberto FAU  
20131257750 soft

Jr. Domingo Cueto Nº 120  
Lima 11 - Perú  
Tel: 265-6000 / 265-7000



Firmado digitalmente por NIETO  
ASTAHUAMAN Carlos Alberto FAU  
20131257750 soft

Fecha: 21.02.2024 13:47:32  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.02.2024 10:21:34 -0500



283

## ANEXO - F

### RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	S/ 498,693.00
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	S/ 5,002,568.00
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	S/ 2,269,848.00
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	S/ 486,000.00
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomedicos	S/ 483,215.00

### RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	NO APLICA
2	020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	NO APLICA
3	020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	NO APLICA
4	020101544	Sabana quirúrgica descartable de 1 1/2 plaza	NO APLICA
5	020103353	Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomedicos	NO APLICA



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ANEXO - G

### ACTA DE MUESTREO N° .....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):  
.....  
.....

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre: .....  
Forma de Presentación: .....  
Fabricante: .....  
País: .....  
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:  
.....

Observaciones:  
.....  
.....



Firmado digitalmente por MATTIA  
AREDES Gina Sindy FAU  
0131257750 soft  
Folivo: Day V° B°  
Fecha: 21.02.2024 13:47:32 -05:00

Firma y Sello del Representante  
del Proveedor

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



Firmado digitalmente por NIETO  
TAHUAMAN Carlos Alberto FAU  
31257750 soft  
Folivo: Day V° B°  
Fecha: 21.02.2024 10:21:34 -05:00

Jr. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



## ANEXO - H

### FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N°..... manifiesto las características del bien.

ÍTEM N°			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP:	
N° DE REGISTRO SANITARIO:		Denominación y Descripción:	
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO:			
MARCA:.....	FABRICANTE:.....	PAÍS DE ORIGEN: .....	
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.):		UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.):	
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO		.....meses	
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 CESIÓN 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 Cesión de uso:		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIO
(Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica de Homologación)	(Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica del producto ofertado, en concordancia con las especificaciones requeridas por la Entidad)	(Detallar o describir los Documentos que acrediten la especificación técnica)	(Señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta.)

SIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del Director Técnico

Firma y sello del Postor o Representante Legal

Jr. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000

281

CODIGO IETSI
MM-256

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISION	19.05.2018	VERSION	01,

1. Denominación técnica:	GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5CM X 5CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102493 Gasa chica (estampilla) de 5cm x 5cm
5. Descripción General:	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.

#### ACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Indicación de uso:

6. Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

###### ESQUEMA:



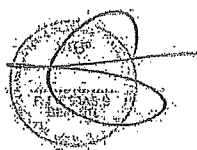
Fig.1.1 Gasa chica (estampilla) de 5cm x 5cm (no incluye diseño)

###### MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

###### CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario.
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm.
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia  $\leq$  30 segundos
- o Bordos ocultos, libre de pelusas o hilachas; color blanco, inodoro.
- o No pre lavada



**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

**9. Dimensiones:**

- o Gasa doblada terminada: 5cm x 5cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 5cm x 20cm (+1cm/-0.5cm).

**10. De la Presentación:**

**Características:**

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

**Envase Inmediato:**

Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m<sup>2</sup> de 20cm x 20cm (+/-2cm).

Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible.

- o De sellado hermético perimétricamente.

**Envase Mediato:**

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades).

**Logotipo:**

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

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

## 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 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.

#### Proquería:

- 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 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.



EsSalud

Firmado digitalmente por MATTIA  
PAREDES Gina Sind FAU  
20131257760 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00



299

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.



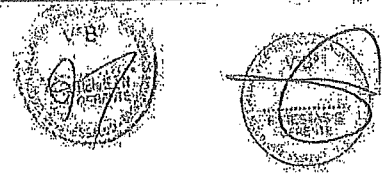
**BAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

Firmado digitalmente por: MATEO PAREDES Gina Sindy  
20131257750 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
GASA CHICA (ESTAMPILLA) de 5cm x 5cm	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones		
	Rotulado	2 a 8	2
	Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
	Prueba de esterilidad	16 a 25	3
	Capacidad de absorción	26 a 50	5
	Cenizas(residuo de ignición)	51 a 90	5
	Contenido de algodón y rayón	91 a 150	8
	Sensibilidad a la piel	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 TECNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (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





Firmado digitalmente por  
PAREDES Gina Sindy  
20131257750 soft  
Móvil: Doy V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:23:24 -05:00

		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 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 10993-7	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 clorhidrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno.
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.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Oxido 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.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
UNE-EN 4079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente.	Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes.
NTP 231.167	Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para:	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar

278

uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina.
USP Monografías Oficiales	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Gasa Absorbente. Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



Firmado digitalmente por MATT  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISION	19.06.2018	VERSION	01

1. Denominación técnica:	GASA GRANDE DE 10CM X 10CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102494 Gasa grande de 10cm x 10cm
5. Descripción General:	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.

#### ACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Indicación de uso:

Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

##### ESQUEMA:



Fig 1: Gasa grande de 10cm x 10cm (no incluye diseño)

##### MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural.

##### CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme.
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario.
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2,54cm.
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2,54cm.
- o Absorbencia ≤ 30 segundos
- o Bordes ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada.



277

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

**9. Dimensiones:**

- o Gasa doblada terminada: 10cm x 10cm.
- o Gasa extendida de 04 capas de 10cm x 40cm (+2cm/-0.5cm.)

**10. De la Presentación:**

**Características:**

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

**Envase Inmediato:**

Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m<sup>2</sup> de 30cm x 30cm (+/-2cm).

Sobre de gasa de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.

- o De sellado hermético perimétricamente

**Envase Mediato:**

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

**Logotipo:**

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuenta con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

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



Firmado digitalmente por MATYA  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 30.01.2024 1:53:24 -05:00



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.

## 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.

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 Organos 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.



246

#### 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 deba contar con las certificaciones de Buenas 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 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 fuera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



**EsSalud**

Firmado digitalmente por  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Módulo: Doc Vº 6\*  
Fecha: 30.01.2024 11:00

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
GASA GRANDE DE 10CM X 10CM	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
	Capacidad de absorción	51 a 90	5
	Cenizas (residuo de ignición)	91 a 150	8
	Contenido de algodón y rayón	151 a 280	13
	Sensibilidad a la piel	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 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 10993-7	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 clorhidrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno.
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.
ISO 11195	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.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
USP: Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
UNE-EN 4079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente.	Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes.



NTP 231-167	Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina.
USP Monografías Oficiales	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Gasa Absorbente	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente.
* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



**EsSalud**

Firmado digitalmente por MATTÁ  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

CODIGO IETSI

MM-258

## FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISION

19.06.2018

VERSION

01.

1. Denominación técnica:	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAR:	20102495 Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm
5. Descripción General:	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## Indicación de uso:

- o Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:



Fig 1.: Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm (no incluye diseño)

## MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural

## CARACTERÍSTICA

- o Gasa de tejido uniforme
- o Gasa tipo VI de uso hospitalario
- o Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54cm
- o Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54cm.
- o Absorbencia  $\leq$  30 segundos
- o Bordos ocultos, libre de pelusas o hilachas, color blanco, inodoro.
- o No pre lavada





**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

**9. Dimensiones:**

- o Gasa doblada terminada: 7.5cm x 7.5cm;
- o Gasa extendida de 04 capas de 7.5cm x 30cm (+2cm/ -0.5cm.).

**10. De la Presentación:**

**Características:**

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

**Envase Inmediato:**

Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50g/m<sup>2</sup> de 25cm x 25cm (+/-2cm).

- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético perimétricamente.

**Envase Mediato:**

- o Bolsa por 50 sobres (250 unidades)

**Logotipo:**

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- i. Consignar la frase: "EsSalud".
- ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- iv. Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

  
**EsSalud**  
Firmado digitalmente por MATTO  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20191267760 salt  
Móvil: Day V. B.  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00



2A3

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.

## 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.

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:

3. Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida 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, emitida 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.
- 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.

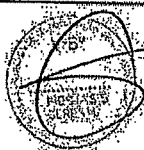


**EsSalud**

Firmado digitalmente por MATTIA  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131267760 soft  
Móvil: 099 18 18 18  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

#### 4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida 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.



242

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.



EsSalud

Firmado digitalmente por PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Molivo: Doy V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:50

#### BAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM	Características Físicas:	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones:	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
	Capacidad de absorción	51 a 90	5
	Cenizas (residuo de ignición)	91 a 150	8
	Contenido de algodón y rayón	151 a 280	13
	Sensibilidad a la piel	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 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 10993-7	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 clorhidrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por óxido de etileno.
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.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Oxido 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.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
UNE-EN 4079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón viscosa absorbente.	Describe los requisitos y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y las gasas de algodón y viscosas absorbentes.
NTP 231:167	Gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir la gasa absorbente aséptica de algodón y gasa absorbente estéril de algodón, así como los métodos de ensayo para determinar.

241

		las características de los diversos tipos de gasa empleada en medicina.
USP Monografías Oficiales	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Gasa Absorbente	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de gasa absorbente.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Firmado digitalmente por MATTIA  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Molivo: Doy V\* B\*  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-510	20101544

**GRUPO O FAMILIA:** CENTRO QUIRURGICO

**NOMBRE:** SABANA QUIRÚRGICA DESCARTABLE



### EMPAQUE

- Doble empaque
- Peel Open
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril".
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según Bases.

### MATERIAL



Firmado digitalmente por MATTIA  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

- por: Celulosa no tejida trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS.  
Indicaciones Biológicas: Estéril, Hipoalergénico, atóxico.

- Impermeable.

- Gramaje: 40 - 50 gramos/m2 +/- 5%

### CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa, el orillado que no permita el derrame de líquidos.
- Borde adhesivo e hipoalérgico.
- Color verde ó azul

### DIMENSIONES

- 150 cm Ancho +/- 5%
- 200 cm. Largo +/- 5%
- Borde adhesivo de 3 a 5cm de ancho +/- 5%
- Borde adhesivo 70 cm. Largo +/- 5%



240

CODIGO IETS
MM-181

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	26.06.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMÉDICOS
2. Unidad de medida:	CM <sup>3</sup>
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103353 Detergente desinfectante de superficies mobiliario, equipos biomédico.
5. Descripción General:	Detergente desinfectante líquido que destruye o inactiva microorganismos.

#### ACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Indicación de uso:

- o Para desinfección de mobiliario y equipos biomédicos (monitores, pantallas de visualización, cabinas, incubadoras u otros sin provocar opacidad).

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

##### ESQUEMA:



Fig. 1.: Detergente Desinfectante de Superficies Mobiliario Equipos Biomédicos (No Incluye Diseño)

##### MATERIAL

- o Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación) , agentes tensoactivos.

##### CARACTERÍSTICA

- o Solución líquida
- o pH 7 (+/- 0.5):





- o Con acción bactericida, fungicida, virucida;
- o Acción: menor o igual de 5 minutos.
- o Con indicación de uso para superficies de mobiliario y equipos biomédicos (acero, polímero, vidrio, otros).
- o No corrosivo
- o No requiere enjuague
- o No irritante
- o Listo para su uso
- o Biodegradable
- o Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alérgicos).

**8. Dimensiones:**

- o De 750 ml a 1000ml.

**9. Precauciones de uso:**

- o Uso de equipo de protección personal (mandil, guantes, protección ocular, mascarilla).



**EsSalud**

Firmado digitalmente por MATTA  
PAREDES Gina Sinly FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

**la Presentación:**

**Características:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase de plástico resistente u otro con dispensador tipo espuma, pulverizador, o spray o aspersor o pistola, resistente al transporte, distribución y uso.

**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 aptables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso, aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

ositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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:**





Firmado digitalmente por MATTIA  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257760 esal  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

#### 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 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.
5. Se deberá contar con el Informe Técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-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 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.*	
<b>DETERGENTE – DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, MOBILIARIO Y EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1	
	Aspecto visual	Nivel de Inspección: General I	
	Solubilidad	Muestreo Simple	
	Podér espumante	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	pH	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Actividad bactericida	26 a 50	5
	Actividad fungicida	51 a 90	5
		91 a 150	8



Actividad virucida	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.
485	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 controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos: Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos-Parte 1: Principios esenciales generales, principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y rendimiento. Identifica estándares y guías importantes que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos que, cuando se cumplen, indican que un dispositivo médico es seguro y funciona como era la intención.
ISO 4316	Agente tensoactivo-Determinación de Ph de soluciones acuosas-método potenciométrico.	Especifica un método para determinar el Ph de agentes tensoactivos.
USP Capítulo (791)	Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado	Describe el procedimiento para determinar el pH, usando sistema de electrodos.
AOAC 960.09	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores.	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores. El método determina la concentración de los productos químicos que puede permitirse utilizar en superficies limpias no porosas de contacto alimentario, que deber ser de 2 a 4 veces la concentración encontrada.
ASTM E1053-11	Método de ensayo estándar para evaluar la actividad virucida de productos químicos.	Este método de ensayo se utiliza para evaluar la eficacia virucida de líquidos, aerosoles o



267

	destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimadas no porosas	microbicidas de pulverización por disparos destinados a ser utilizados en superficies ambientales inanimadas y no porosas. Este método de prueba se puede emplear con la mayoría de los virus, que se pueden cultivar en células cultivadas. Sin embargo, otros sistemas de acogida (por ejemplo, huevos embrionarios) pueden usarse con justificación y documentación adecuadas.
EN 1040	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
727	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos de actividad bactericida de desinfectantes químicos y productos antisépticos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 1275	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para verificar la actividad fungicida básica o actividad levaduricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13624	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad fungicida y levaduricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 14476	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad viricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

  
Firmado digitalmente por MATTA  
PAREDES Gina Sindy FAU  
20131257750 eat  
Motivo: Day V B  
Fecha: 30.01.2024 11:53:24 -05:00

