

BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

**BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA
PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
24/07/2023**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
08 -2023-ESSALUD/RATU-1
PRIMERA CONVOCATORIA**

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y
BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, 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. 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 Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

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.

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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 cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *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, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

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 cinco (5) 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 cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

Importante

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

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-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo

caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

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-ESSALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Urbanización Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 Distrito,
Provincia y Departamento de Tumbes
Teléfono: : 072-526563 ANEXO 1023
Correo electrónico: : edinson.aleman@essalud.gob.pe
edgar.ordinola@essalud.gob.pe
manuel.matos@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro **ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL DE TUMBES.**

Importante para la Entidad

- *En caso de procedimientos de selección según relación de ítems o por paquete consignar el detalle del objeto de estos.*
- *En caso de proyectos de inversión, se debe consignar el bien materia de la convocatoria, y no la denominación del proyecto.*

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

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución de Oficina de Administración N° 46- OA-DR-RATU-ESSALUD-2023, el 27 de Junio del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados / Recursos Propios

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No se aplica.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Nº ENTREGA	% DE ENTREGA	MES PREVISTO DE ENTREGA	CONDICION DE ENTREGA
1	25	AGOSTO 2023	<i>PRIMERA ENTREGA: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.</i>
2	25	NOVIEMBRE 2023	<i>SIGUIENTES ENTREGAS: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra</i>
3	50	ENERO 2024	

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar en efectivo la suma de S/ 6.80 (Seis con 80/100 soles), cito en la Urbanización Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes en la Unidad de Adquisiciones. Ingeniería Hospitalaria y Servicios.

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° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31366 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 31367 - LEY DE ENDEUDAMIENTO DEL SECTOR PÚBLICO PARA EL AÑO FISCAL 2023.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- D. S. N° 082-2019-EF Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 28015, Ley de Promoción Formalización de la Pequeña y Microempresa.
- Constitución Política del Estado.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal de la Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD).
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificación efectuada mediante Decreto Legislativo N°1444.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, “Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los Procedimientos de Selección a Convocar en el marco de la Ley N° 30225”, aprobada mediante Resolución N° 013-2019-OSCE/PRE de fecha 29 de enero del 2019 y modificada mediante Resolución N° 057-2019-OSCE/PRE de fecha 02 de abril del 2019.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD, “Disposiciones sobre el contenido del Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”.
- Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 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.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27927, Ley que modifica la Ley 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2018/006-FONAFE de fecha 26.06.
- Resolución N° 1003-GG-ESSALUD-2002 que aprueba la Directiva N°-009-GG-EsSalud-2002.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Ley N. ° 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Reglamento de la Ley N.º 29783 de Seguridad y Salud en el trabajo.
- Decreto de Urgencia 031-2020.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. (vigente)
- Ley de Contrataciones del Estado (vigente).

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 documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas

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

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

en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

Importante para la Entidad

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar el siguiente literal:

- e) *[CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES⁵] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].*

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. *En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.*

Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario⁶ para la presentación de muestras.

No corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores.

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

f) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM)

La certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante, debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S. N° 016-2021-SA y modificatorias (art. 124,125,126 y 127).

A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de los establecimientos farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será laboratorio.

g) Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA)

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

h) Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDT)

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

⁵ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

⁶ Las muestras se presentan el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas. Al consignar el horario debe tenerse en cuenta que el horario de atención no podrá ser menor a 8 (ocho) horas.

Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

- i) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente**
- j) **Certificado de Analisis del Dispositivo Medico (Protoolo de Anàlisis)**
- k) **Metodologia Analitica**
- l) **Ficha Tecnica del producto (ANEXO – B)**
- m) **Manual de Instrucciones de Uso o inserto (Segùn corresponda)**
- n) **Hoja de Presentaciòn del dispositivo médicos ofertado y vigencia (ANEXO C)**
- o) **Muestra**
- p) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁷
- q) 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)**
- r) 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con

⁷ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Discapacidad⁸.

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

Importante para la Entidad

- *En caso el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, considere evaluar otros factores además del precio, debe incluir el siguiente literal:*
 - c) *Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “Factores de Evaluación” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*
- *Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:*
 - d) *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**).*

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

Advertencia

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

Importante para la Entidad

*Esta disposición **solo** debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:*

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

“El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N ° de Cuenta : 00110265650100000662

Banco : BBVA- BANCO CONTINENTAL

N° CCI⁹ : 01126500010000066265

”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

⁸ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁹ En caso de transferencia interbancaria.

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 – PIDE¹⁰ 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 ¹¹ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹².
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹³.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel*

¹⁰ 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/>

¹¹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹² Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹³ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Importante

cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁴.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en sito en la Urbanización Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes en la Unidad de Adquisiciones. Ingeniería Hospitalaria y Servicios.

2.6. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del 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 sito Urbanización Andres Araujo Moran Mz 07 Lote 15 - Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes en la Unidad de Adquisiciones. IHYS.

¹⁴ 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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 6

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

(Proceso Clásico)

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**
El Seguro Social de Salud – ESSALUD – Red Asistencial Tumbes.
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 a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.
3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO**
Contratación del suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses – Material Médico.

Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en el siguiente anexo:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

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 documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica 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.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

- 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 deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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, todas las empresas consorciadas que tengan dentro 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 1: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

NOTA 2: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

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

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT); Sin embargo, si el producto aun si estar sujeto a otorgamiento de registro sanitario requiere de mantenimiento de cadena de frío, el postor debe asegurar tal condición conforme a lo previsto por el fabricante del producto.

4.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

NOTA 1: 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.

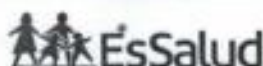
NOTA 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

4.5. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento 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.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

4.6. Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.



La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

NOTA: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo B (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.

4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - B)

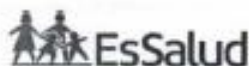
El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

- El postor deberá citar en el **Anexo B - Ficha Técnica del producto** lo siguiente:





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: **Material**, **características**, **condición biológica**, **Dimensiones** y **De la presentación o empaque** considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
- **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:**
 - Para los subtítulos **Material**, **Condiciones Biológicas** y **Dimensiones**, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: **Características** y **De la presentación y/o empaque** el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acce el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.



¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folleteria (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Según corresponda

4.8.1. 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.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Para los literales descritos anteriormente, 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. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

4.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - C)

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

4.10. Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

4.10.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables, (componentes, medidas nominales*, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

*Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo B) Norma Nacional, Internacional o Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.

** El rotulado para los Dispositivos Médicos

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, información declarada en Anexo B y Anexo C.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

** El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con información declarada en Anexo B y Anexo C. Los envases deberán contener como mínimo la siguiente información, la cual será verificada:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- d. Número de lote o serie, si lo tuviere,
- e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- h. Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información, la cual será verificada:

4.10.2. Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y
- b. Evaluación mediante **verificación organoléptica** de la muestra.

• La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

4.10.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;
Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada.

4.10.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario*, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/ 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. En la revisión muestra no se va a alterar el sistema de cierre de envase.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, **(Anexo - D)**.

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..... Ítem N°.....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentario. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

4.10.5. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

4.10.6 Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentan a través de mesa de partes, ubicado en la Oficina Administrativa, en la Urb. Andrés Araujo Moran Mz 07 Lote 15 - Tumbes, en el horario de 8 am a 4 pm, el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.

- Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad. Así mismo se precisa que, para las muestras cuyo costo sea superior a los S/ 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), el proveedor podrá solicitar la devolución de la misma, después de la 1ra. Entrega.

NOTA: Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, ubicado en la Oficina Administrativa, en la Urb. Andrés Araujo Moran Mz 07 lote 15 - Tumbes, en el horario de 8 am a 4 pm

IMPORTANTE: Los documentos solicitados en numerales 4.4 al 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas del dispositivo médico.

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).

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.





"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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 mediate 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.

- 8.2. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones.



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

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. 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 Técnica (Anexo - B).

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 - G, cuando corresponda su aplicación. Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendario 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 garantía o deduciendo de cualquiera de sus facturas.

9.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando 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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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 - H), 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.

9.3. 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 con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - B). 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 calendario 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.

9.4. 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 - G), 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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.

10. 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; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- 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 - G**, 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, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes).



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

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

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 de las oficinas administrativas ubicado en la Urbanización Andres Araujo Moran Mz. 07 Lote 15 Tumbes.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con una (01) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el **Anexo - A**.

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.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Las órdenes de compra podrán ser 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 calendario 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 quince (15) 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.

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.



La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento referencial, 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 Red Asistencial Tumbes, 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.
Definido por el OOD ...

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

Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega solo podrá efectuarse en el marco de las Almacenes señaladas en el directorio de puntos de entrega (**Anexo - F**).

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

14. 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 computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley 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.

15. 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:



- 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.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- 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: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo - C: Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - D: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo - E: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - F: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - G: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - H: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - I: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO – A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ÍTEMS

Nro	Red	Almacén	Órgano Desconcertado	Código SAP	Descripción	U.M.	TIPO DE COMPRA	TOTAL
1	08H0	801	TUMBES	20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN OPACA LIBRE DE DEHP	UN	LOCAL	148
2	08H0	801	TUMBES	20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	UN	LOCAL	600
3	08H0	801	TUMBES	20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL	UN	LOCAL	3360
4	08H0	801	TUMBES	20100197	BOLSA PARA NUTRICIÓN ENTERAL 1000 CC	UN	LOCAL	900





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - B

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EET requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS



De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - C

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	Código SAP: Denominación y Descripción:	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	
MARCA	
FABRICANTE	
PAIS DE FABRICANTE	
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 MEDICO: 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 sesión de uso:	



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del director Técnico

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - D

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña identificado con Documento de Identidad N°
Representante Legal de con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes
muestras de los productos para Evaluación Técnica.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - E

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO – F
DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		Ciudad
RED TUMBES	MZ C LOTE 01 AAHH LOS CEDROS REFERENCIA, SAN LORENZO PUYANGO	TUMBES

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - G

CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD POR ÍTEM

CONTROLES DE CALIDAD	FECHAS DE CONTROL DE CALIDAD
PRIMER CONTROL	DENTRO DE LOS 15 DÍAS DESPUÉS DE RECEPCIONADA LA PRIMERA ENTREGA
SEGUNDO CONTROL	DENTRO DE LOS 15 DÍAS DESPUÉS DE RECEPCIONADA LA SEGUNDA ENTREGA
TERCER CONTROL	DENTRO DE LOS 15 DÍAS DESPUÉS DE RECEPCIONADA LA TERCERA ENTREGA



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - H

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:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO – I

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



CODIGO IETSI

MM-661

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	11.12.2017	VERSIÓN	01
------------------	------------	---------	----

1. Denominación Técnica:	LÍNEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA
2. Unidad de Medida:	LN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20104052 Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP
5. Descripción General:	Dispositivo médico para terapia de infusión de drogas fotosensibles o soluciones, medicamentos, componentes o derivados (goteo exacto), que pueden ser utilizadas para la corrección de alteraciones en el equilibrio de electrolitos y líquidos o como vehículo de fármacos por vía endovenosa en un tiempo determinado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Administración continua de drogas y medicamentos citostáticos, inotrópicos fotosensibles con gran exactitud, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos de todas las especialidades; Servicio de Oncología, Hematología, Servicio de Cuidados Intensivos (UCI), Servicio de Cuidados Intermedios (UVI), Unidad de Cuidados Intermedios(UCIM), Hospitalización, Emergencia, y Centro Quirúrgico.
- Para el tratamiento de pacientes con soporte nutricional parenteral en forma continua.
- Para pacientes con mala perfusión periférica.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

MATERIAL

- Polietileno, poliuretano ó PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo opaco fotosensible sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- Con cámara de goteo opaco y fotosensible que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- Regulador de flujo manual.
- Cierre hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental.

- o En el extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Clamp de seguridad
- o Con conexión proximal de sistema de Luer Lock.
- o Sitio de administración de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).

Otros:

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión opaca.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase Individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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



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

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

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

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

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 *
LINEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Dimensiones: Longitud	
	Rotulado	
	Ensayos de seguridad	
	Conicidad Luer	
	Prueba de regulación de goteo	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógenos	



		<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</th></tr><tr><th colspan="2">Nivel de Inspección: General I</th></tr><tr><th colspan="2">Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Norma de Referencia: ISO 2859-1																																								
Nivel de Inspección: General I																																								
Muestreo Simple																																								
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																							
2 a 8	2																																							
9 a 15	2																																							
16 a 25	3																																							
26 a 50	5																																							
51 a 90	5																																							
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
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 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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																						
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																																						
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																																						
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.																																						
ISO 11135-1	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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.																																						
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.																																						

USP Capítulo <85> Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151> Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161> Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



CODIGO IETS!

MM-338

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	01.12.2017	VERSIÓN	01
------------------	------------	---------	----

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101297 Línea para bomba de infusión sin volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico para la administración de soluciones y medicamentos en cantidad y tiempo preciso que consta de una tubuladura para ser utilizado en el paciente, para su estabilización y posibles cambios en su tratamiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Administración de medicamentos o drogas a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones como; inotrópicas, vasodilatadoras, analgésicas, sedantes y citotóxicos, etc.
- Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión sin Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo Flexible transparente sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- Regulador de flujo manual.
- Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo; evitando el flujo libre accidental.
- El perforador debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas y bacterias.
- Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- Con o sin conexiones de sistemas de Luer Lock, dependiendo de la bomba de infusión.

Página 1 de 6



<p>o Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex.</p> <p>8. Condición Biológica: Estéril, Atóxico, Apirógeno.</p> <p>9. Dimensiones:</p> <p>o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).</p> <p>Otros</p> <p>o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión sin volutrol.</p> <p>10. De la Presentación:</p> <p>Características del Envase:</p> <p>o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.</p> <p>o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</p> <p>Envase inmediato:</p> <p>o Envase individual.</p> <p>o De sellado hermético perimétricamente.</p> <p>o De fácil apertura.</p> <p>Logotipo: El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consignar la frase: "EsSalud". ▪ Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. ▪ Consignar la frase: "Prohibida su Venta" ▪ Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <p>o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.</p> <p>o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.</p> <p>o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).</p> <p>o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.</p> <p>11. Rotulado:</p> <p>De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.</p>	
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p> <p>El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <p>1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la</p>	



correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido la 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

Página 3 de 5



autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

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

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

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTREO PARA LÍNEAS DE CONEXIÓN DE CONJUNTO			
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones: Longitud	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Rotulado		
	Ensayos de seguridad	2 a 8	2
	Conicidad Luer	9 a 15	2
	Prueba de regulación de goteo	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5



Prueba de pirógenos		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO			
(Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para 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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.	
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.	
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.	
ISO 11135-1	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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.	
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.	
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.	
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.	
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido	

Página 5 de 6



		cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETSI
MM-336

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	11.12.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102444 Línea para bomba de infusión con volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico que por presión mecánica permite mover el fluido a través de un tubo y una bureta medidora de volumen hacia el sistema vascular del paciente, ayudando a administrar los fluidos bajos de drogas o medicamentos en cantidad y tiempos precisos (Inotrópicos, analgésicos y sedantes).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Administración de medicamentos a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones (intravenosa, subcutánea, intra peritoneal, intratecal).
- Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión con Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo transparente sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Casete de monitoreo continuo de presión, con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:



☐ Con cámara graduada de 150 ml.
☐ Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
☐ Regulador de flujo manual.
☐ Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental.
☐ El extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
☐ El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
☐ Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
☐ Con clamp de seguridad.
☐ Conexión proximal con sistema Luer Lock.
☐ Sitio de inyección en "Y" de agregados autosellable, libre de látex.

8. Condición Biológica:
Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
- Cámara graduada de 150 ml.

Otros

- De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión con volutrol.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase Individual.
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:
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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los Dispositivos Médicos Nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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



de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para Dispositivos Médicos Importados:

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

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

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

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

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

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 conformen la Red de Laboratorios Oficiales de Control de



Calidad del país.																																								
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																								
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																						
LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL	Características Físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</th></tr><tr><th colspan="2">Nivel de Inspección: General I</th></tr><tr><th colspan="2">Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
	2 a 8		2																																					
	9 a 15		2																																					
	16 a 25		3																																					
	26 a 50		5																																					
	51 a 90		5																																					
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Dimensiones: Longitud																																								
Rotulado																																								
Ensayos de seguridad																																								
Conicidad Luer																																								
Prueba de regulación de goteo																																								
Prueba de esterilidad																																								
Prueba de pirógenos																																								
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																								
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																						
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																						
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																						
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para 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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																						
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																																						
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																																						

	sistémica.	
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 8536-5	Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los tipos de equipos de infusión de bureta de alimentación por gravedad para un solo uso, de 50 ml, 100 ml y 150 ml de capacidad nominal para uso médico, para garantizar la compatibilidad de la utilización con los recipientes para soluciones de infusión y equipos intravenosos.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos Generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETS/
MM-062

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN 22 09 2017 VERSIÓN 01

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA NUTRICIÓN ENTERAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	020100197 Bolsa para nutrición enteral 1000cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de bolsa flexible transparente con boca ancha para el vaciado de la fórmula enteral y una salida para la línea de administración con conector para sonda de alimentación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la administración de fórmula enteral por sonda de alimentación y mediante el uso de una bomba de infusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Bolsa para nutrición enteral (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Etil vinil acetato (EVA) ó Polivinil, de uso clínico hospitalario.
- o Libre de DEHP.

CARACTERÍSTICA

- o Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- o Que no interactúe con los elementos a transfundir.
- o Con escala de graduación de volumen de manera ascendente en ml. ó en cc (cm3) visible a distancia en la cara anterior.
- o Con regulador de flujo para bomba de infusión.
- o con conector para sonda de alimentación.

Página 1 de 6



8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

Otros

- o El equipo de bomba de infusión ingresará, de requerirlo, bajo la modalidad de cesión en uso, este debe ser compatible con la línea de la bolsa para nutrición enteral.

9. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice la esterilidad, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución hasta el momento de su uso.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- o Individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.



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.

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.

Página 3 de 6



- 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 la 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 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 *																																						
BOLSA PARA NUTRICIÓN ENTERAL	Características Físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</th></tr><tr><th colspan="2">Nivel de Inspección: General I</th></tr><tr><th colspan="2">Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
	2 a 8		2																																					
	9 a 15		2																																					
	16 a 25		3																																					
	26 a 50		5																																					
	51 a 90		5																																					
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Dimensiones																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Ensayo de esterilidad																																								
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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																						

ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71> Vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1 Vigente	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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 80369-1 Vigente	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica requisitos generales para los conectores de diámetro pequeño, que transportan líquidos o gases en aplicaciones sanitarias.
ISO 80369-3 Vigente	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 3: Conectores para aplicaciones enterales.	Especifica las dimensiones y requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño calibre destinados a ser utilizados para las conexiones de los dispositivos médicos enterales y accesorios.
EN 1615 Vigente	Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores. Diseño y ensayos.	Especifica los requisitos de diseño y ensayos de los catéteres de nutrición enteral para un solo uso, equipos de administración enteral y sus sistemas de conexión.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES

1. Tipo	Equipo de infusión de dos canales diseñado para suministrar grandes y/o pequeños volúmenes de fluidos, hemoderivados, medicamentos, nutriciones parentales o infusiones en macrodosis y microdosis, típicamente por vía intravenosa, epidural, arterial y/o subcutánea a tasa de flujo y tiempo determinado. Cuenta con batería incorporadas y sistema de alarmas.
2. Metodología	Bombeo peristáltico o volumétrico o sistema alterno (condicionado a la necesidad del usuario).
3. Características	<p>GENERAL</p> <p>Equipo portátil, con peso menor a 5 kg</p> <p>Con dos o más canales de infusión</p> <p>Sistema modulable (apilable horizontal) o integrado</p> <p>Sistema de detección de burbujas de aire</p> <p>Sistema de protección de libre flujo (antiflujo libre)</p> <p>Con sensor o cámara de goteo</p> <p>Sistema de purga manual y/o automático</p> <p>Programación de bolos</p> <p>PANEL DE CONTROL</p> <p>Pantalla digital de tipo LCD (IPS o TFT o LED) u OLED</p> <p>Visualización de parámetros programados como flujo, volumen y tiempo como mínimo, en idioma español.</p> <p>Bloqueo de panel de control</p> <p>Modo de espera (stand-by) o pausa</p> <p>Ajuste de brillo de pantalla</p> <p>Indicador de estado de batería</p> <p>Ajuste de volumen de alarma</p> <p>PARÁMETROS DE MEDICIÓN</p> <p>Volumen de infusión en el rango de 0.1 ml a 9999 ml o más amplio.</p> <p>Flujo de infusión en el rango de 0.1 ml/h a 999 ml/h o más amplio.</p> <p>Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO en el rango de 0.1 ml/h a 3 ml/h o más amplio.</p> <p>Exactitud de flujo $\pm 5\%$ o menor</p> <p>ALARMAS AUDIOVISUALES</p> <p>De detección de oclusión en la línea y el paciente</p> <p>De aire en la línea</p> <p>De infusión completa o terminada</p> <p>De línea mal instalada o falla al inicio de infusión o defecto de puerta</p> <p>De batería baja</p> <p>De malfuncionamiento o falla del equipo</p> <p>REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</p> <p>220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).</p> <p>Batería(s) recargable(s) incorporadas con autonomía mínima de 04 horas</p>
4. Muestra	-

**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES**

5. Procesamiento y Manejo de datos	<p>Puertos de transmisión de datos (USB o inalámbrico como mínimo)</p> <p>Librería o listado de medicamentos con rangos de pesos y límite de dosis con 300 registros como mínimo (con capacidad de incluir o modificar medicamentos según solicitud y necesidad de usuarios).</p> <p>Sistema de reducción de error de dosis</p> <p>Memoria de almacenamiento de eventos con 1000 registros como mínimo</p>
6. Accesorios para el Equipo	<p>Gancho o dispositivo para montaje en pedestal</p> <p>Poste o pedestal rodable y estable (condicionado a la necesidad del usuario)</p>
7. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<p>El número de consumibles será definido por el usuario y serán entregados, en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir los procedimientos programados.</p>
8. Soporte Técnico	<p>Mantenimiento preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria. Opcional: de acuerdo a la necesidad del área usuaria, presentar reporte de eventos almacenados.</p> <p>Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluido feriados).</p> <p>Personal de ingeniería: certificado por el fabricante con experiencia no menor a 6 meses en el mantenimiento del equipo.</p>
9. Modo de Operación	<p>Equipo diseñado para trabajar con suministro de energía eléctrica 220 VAC, 60Hz.</p> <p>Presión de operación: acreditar que funcionará a niveles de presión atmosférica concordantes a la altura de la ciudad de destino.</p>
10. Antigüedad y otros	<p>De acuerdo a Directiva Vigente</p>



REFERENCIAL

**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
 BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL**

1. Tipo	Equipo de infusión de un canal diseñado para suministrar grandes y/o pequeños volúmenes de fluidos, hemoderivados, medicamentos, nutriciones parentales e infusiones en macrodosis y microdosis, típicamente por vía intravenosa, epidural, arterial y/o subcutánea a tasa de flujo y tiempo determinado. Cuenta con batería incorporada y sistema de alarmas.
2. Metodología	Bombeo peristáltico o volumétrico o sistema alternativo (condicionado a la necesidad del usuario).
3. Características	<p>GENERAL</p> <p>Equipo portátil con peso menor a 2 kg</p> <p>Con un canal de infusión</p> <p>Sistema de detección de burbujas de aire</p> <p>Sistema de protección de libre flujo (antiflujo libre)</p> <p>Con sensor de goteo</p> <p>Sistema de purga manual y/o automático</p> <p>Programación de bolos</p> <p>PANEL DE CONTROL</p> <p>Pantalla digital de tipo LCD (IPS o TFT o LED) u OLED</p> <p>Visualización de parámetros programados como flujo, volumen y tiempo como mínimo, en idioma español.</p> <p>Bloqueo de panel de control</p> <p>Modo de espera (stand-by) o pausa</p> <p>Ajuste de brillo de pantalla</p> <p>Indicador de estado de batería</p> <p>Ajuste de volumen de alarma</p> <p>PARÁMETROS DE MEDICIÓN</p> <p>Volumen de infusión en el rango de 0.1 ml a 9999 ml o más amplio.</p> <p>Flujo de infusión en el rango de 0.1 ml/h a 1200 ml/h o más amplio.</p> <p>Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO en el rango de 0.1 ml/h a 3 ml/h o más amplio.</p> <p>Exactitud de flujo $\pm 5\%$ o menor</p> <p>ALARMAS AUDIOVISUALES</p> <p>De detección de oclusión en la línea y el paciente</p> <p>De aire en la línea</p> <p>De infusión completa o terminada</p> <p>De línea mal instalada o falta al inicio de infusión o defecto de puerta</p> <p>De batería baja</p> <p>De mal funcionamiento o falla del equipo</p> <p>REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</p> <p>220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).</p> <p>Batería(s) recargable(s) incorporadas con autonomía mínima de 04 horas</p>
4. Muestra	-

**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL.**

5. Procesamiento y Manejo de datos	Puertos de transmisión de datos (USB o inalámbrico como mínimo) Librería o listado de medicamentos con rangos de pesos y límite de dosis con 300 registros como mínimo (con capacidad de incluir o modificar medicamentos según solicitud y necesidad de usuarios). Sistema de reducción de error de dosis Memoria de almacenamiento de eventos con 1000 registros como mínimo
6. Accesorios para el Equipo	Gancho o dispositivo para montaje en pedestal Poste o pedestal rodable y estable (condicionado a la necesidad del usuario)
7. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	El número de consumibles será definido por el usuario y serán entregados, en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir los procedimientos programados.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria. Opcional: de acuerdo a la necesidad del área usuaria, presentar reporte de eventos almacenados. Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluido feriados). Personal de ingeniería: certificado por el fabricante con experiencia no menor a 6 meses en el mantenimiento del equipo.
9. Modo de Operación	Equipo diseñado para trabajar con suministro de energía eléctrica 220 VAC, 60Hz. Presión de operación: acreditar que funcionará a niveles de presión atmosférica concordantes a la altura de la ciudad de destino.
10. Antigüedad y otros	De acuerdo a Directiva Vigente

- Para la presente adquisición se requiere como mínimo 40 Bombas de Infusión de 02 Canales, las mismas que serán entregadas sólo en sesión de comodato por parte de la empresa ganadora de la buena pro.
- El cronograma de control de calidad para internar el producto esta señalado en la pagina 42 de las bases integradas.
- Para los ítem 1,2 y 3 se requiere como mínimo 40 Bombas de Infusión de 02 Canales, las mismas que serán entregadas sólo en sesión de comodato por parte de la empresa ganadora de la buena pro.
- Para las Bolsas de Nutrición Enteral se requiere como mínimo 10 Bombas de Infusión, las mismas que serán entregadas sólo en cesión de uso por parte de la empresa ganadora de la buena pro.
- se presentará única y exclusivamente la documentación señalada en las bases integradas, mas no exigencias desproporcionadas que pudieran trasgredir los principios de la LCE, por lo que no resulta obligatorio considerar la presentación de la ficha técnica del fabricante, folletería (productos que requieran o no RS) catálogos, rotulados, y/o Carta de fabricante que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los sub ítems a ofertar adicionales a los documentos solicitados inicialmente.

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

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

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

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17º del DS. 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria, debiendo adjuntar la las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimientofarmacéutico 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. Cuando el producto requerido no este sujeta a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.
	<div> <div>Importante</div> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div>
	<u>Acreditación:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico
	<div> <div>Importante</div> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

Importante para la Entidad

Asimismo, la Entidad puede adoptar el siguiente requisito de calificación:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como el requisito de calificación, si este no ha sido incluido.

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/. 200,000.00 (Doscientos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de de S/. 50,000.00 (Cincuenta Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes Lineas para bomba de infusión y bolsas de nutrición enteral/parenteral.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹⁵, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p>

¹⁵ 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".

	<p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="295 622 1369 788" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>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”.</i></p> </div>
--	---

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS (LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION Y BOLSAS DE NUTRICION ENTERAL) PARA LA RED ASISTENCIAL TUMBES**, 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°08 -2023-ESSALUD/RATU-1** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁶

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

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

¹⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁷

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

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

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

¹⁷ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

recepción de la prestación.

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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

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

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

procederá la solicitud.

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de

aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁸

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁹.

¹⁸ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

¹⁹ 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 N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-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 ²⁰		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 compra²¹

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.

²⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

²¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

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 N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-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 ²²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²³		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

²² 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 consorcio 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. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²³ Ibídem.

²⁴ 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.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra²⁵

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.

²⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

Adjudicación Simplificada N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-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 N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-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 el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

Adjudicación Simplificada N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme 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 N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-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 N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-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] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁸ 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.

Importante para la Entidad

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

Adjudicación Simplificada N° 08 -2023-ESSALUD/RATU-1

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

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

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

ANEXO N° 7

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁹ 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.³⁰

[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

²⁹ En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

³⁰ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³³ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁶
1										
2										
3										

³¹ 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.

³² Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³³ 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”*.

³⁴ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³⁵ 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.

³⁶ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³³ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁶
4										
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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.