

**CONTRATACIÓN DIRECTA
N°04-2024-ESSALUD/CNSR**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS CON EQUIPOS
EN CESIÓN EN USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL
AUTOMATIZADA (DPA) SOLUCIONES DE DIÁLISIS CON
CALCIO 2.5 mEq/L DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD
RENAL (CNSR), PARA EL PERIODO DE 24 MESES**



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 : Centro Nacional de Salud Renal - ESSALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jirón Coronel Zegarra N° 223-255, Jesús María.
Teléfono: : 471-9999
Correo electrónico: : socorro.garcia@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de Insumos y Dispositivos con Equipos en Cesión en Uso, para Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) soluciones de diálisis con Calcio 2.5 mEq/L del Centro nacional de Salud Renal (CNSR), para el periodo de 24 meses.

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UM	TOTAL
1	011050123	Solución para diálisis peritoneal 1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).	FR	768
	011050124	Solución para diálisis peritoneal 2.3-2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).	FR	768
	011050129	Solución para diálisis peritoneal 1.5 % x 5 ó 6 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).	FR	3,782
	011050130	Solución para diálisis peritoneal 2.5 % x 5 ó 6 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).	FR	3,782
	020101394	Obturador de plástico para prolongador	UN	7,200
	020101498	Línea prolongadora	UN	22
	020102381	Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal	UN	3,600
	020102352	Línea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal	UN	3,600

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N° 2 Solicitud y Aprobación del Expediente de Contratación, con Número N° 06-2024-CNSR-ESSALUD, el 19 de julio del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados – Recursos Propios.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica para el presente procedimiento de selección.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica para el presente procedimiento de selección.

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:

1era entrega: Debe realizarse como máximo a los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, en atención a la Orden de Compra.

Siguientes Entregas: A partir de Segunda Entrega en adelante debe realizarse durante la primera semana de cada mes.

La distribución a los domicilios de los pacientes se realiza según cronograma establecido por Farmacia y el área usuaria, en coordinación con el Contratista.

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

El Cronograma de Entregas se establece en el Anexo C, contenido en el Capítulo III de la presente.

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 para cuyo efecto deben cancelar S/ 9.50 (Nueve con 50/100 Soles) en efectivo en la Oficina de Tesorería, y recabar las bases en la División de Logística del Centro Nacional de Salud Renal sito en Calle Coronel Zegarra N°223-255 Jesús María, de 08:00 a 16:00 horas.

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° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N°30225 y sus modificatorias.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.

- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud
- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N°27444 Ley de Procedimiento Administrativo General.
- 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° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Ley N° 31954, Ley que aprueba el Presupuesto del Sector Publico para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31955, Ley de Endeudamiento del Sector Publico del Año Fiscal 2024.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias
- Decreto Supremo N°014-2011-SA, Aprueban el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Resolución Jefatural N°202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°448-2020-MINSA y sus modificatorias, Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo a exposición a COVID 19.
- Decreto Legislativo N°1156 Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Directivas, pronunciamientos y opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. INVITACIÓN Y ENTREGA DE BASES

La invitación y entrega de Bases a los proveedores, se realizará por cualquier medio de comunicación, incluyendo el correo electrónico.

2.2. 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.

2.3. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.3.1. Documentación de presentación obligatoria

2.3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

² 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/>

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) copia, para acreditar el cumplimiento de las normas establecidas por parte del Órgano Rector DIGEMID.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), para acreditar el cumplimiento de las normas establecidas por parte del Órgano Rector DIGEMID.
 - Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (copia), para acreditar la autorización por parte del Órgano Rector DIGEMID.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) copia, para acreditar el cumplimiento de las normas establecidas nacional e internacionalmente y asegurar que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada.
 - Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) copia, para acreditar los análisis realizados en todos los componentes, los límites y resultados obtenidos en el análisis.
 - Metodología de Análisis, para verificar el desarrollo de las pruebas analíticas.
 - Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Anexo F), para acreditar congruencia entre lo ofertado y lo requerido.
 - Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Anexo J), para acreditar congruencia entre lo ofertado y lo requerido.
 - Declaración Jurada de Presentación del Equipo en Cesión en Uso (Anexo K), para acreditar congruencia entre lo ofertado y lo requerido.
 - Folletería/ Manual de Instrucciones de uso o Inserto (copia), para demostrar cumplimiento algunas de las especificaciones técnicas.
 - Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (Anexo A), para acreditar congruencia entre lo ofertado y lo requerido.
 - Certificación de la Capacitación del Personal Técnico Local, para acreditar congruencia entre lo ofertado y lo requerido.
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)³**
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

El 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.

³ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

2.3.1.2. 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.

2.4. PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y ADJUDICACIÓN

El postor presentará su oferta en la fecha y hora indicada en el cronograma de la ficha de selección de la invitación publicada en el SEACE.

La oferta se presenta en Mesa de Partes del Centro Nacional de Salud Renal, sito en Calle Coronel Zegarra N°223-225- Jesús María – Perú, en el horario de 08:00 horas a 16:00 horas.

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 Digitales⁴). 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.

Una vez verificado el cumplimiento de los términos de la referencia y las condiciones establecidas en las Bases mediante la verificación de los documentos para la admisión y calificación de la oferta se procederá a adjudicar al postor mediante su publicación en el SEACE.

2.5. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- 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 comunicación⁵ (**Anexo N° 10**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁶.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁷.
- k) Poliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- l) Carta que certifique la exclusividad de comercialización de la marca en nuestro país.
- m) Documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie de los equipos ofertados, así como copia de la póliza de importación, donde acredita fecha de ingreso al país.
- n) Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), (**Anexo N° 11**).
- o) Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD (**Anexo N° 12**).

⁴ 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>

⁵ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁶ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁷ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁸ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

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.

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 Haya⁹.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.6. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Mesa de Partes del Centro Nacional de Salud Renal sito en Calle Coronel Zagarra N°223-255 Jesús María, de 08:00 a 16:00 horas.

⁸ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.7 GARANTÍAS

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

2.7.1 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.

2.7.2 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.

2.7.3 EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

2.8 FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del Almacén del Centro Nacional de Salud Renal.
- Informe del funcionario responsable del Departamento de Diálisis, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Factura (Original y copia).
- Guía de Remisión (Original y copia).
- Orden de Compra (Original y copia).
- Notas contables (Original y copia).

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del Centro Nacional de Salud Renal sito en Calle Coronel Zagarra N°223-255 Jesús María, de 08:00 a 16:00 horas.



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



REQUERIMIENTO

ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) SOLUCIONES CON CALCIO 2.5 mEq/L PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL - PERIODO 24 MESES

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Departamento de Diálisis. Servicio de Diálisis – Unidad de Diálisis Peritoneal.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El Centro Nacional de Salud Renal, brinda tratamiento de la enfermedad crónica estadio 5 con necesidad de diálisis, una de las modalidades de terapia sustitutiva renal es la Diálisis Peritoneal, con sus variantes manual (DIPAC) y automatizada (DPA), siendo necesario para cumplir con la terapia de DPA la adquisición de insumos y dispositivos con equipos en cesión en uso.

3. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de Insumos y dispositivos con equipos en Cesión en Uso, para Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) soluciones de diálisis con Calcio **2.5 mEq/L** del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), para el periodo de 24 meses.

4. ANTECEDENTES

El Centro Nacional de Salud Renal, es el órgano desconcentrado de EsSalud, integrante de la Red de Prestaciones de Salud a la complejidad del III Nivel de Atención, que brinda prestaciones de diálisis a los asegurados y derechos habientes con Enfermedad Renal Crónica. La Diálisis Peritoneal en la modalidad automatizada (DPA), se efectúa en forma domiciliaria, por lo cual se requiere la adquisición de insumos y dispositivos con equipos en cesión en uso



Existen un grupo de pacientes que requieren que las soluciones contengan bajo contenido de calcio que beneficia a los mismos con la mejora de su riesgo Cardiovascular. El sustento está definido en la Guía de Práctica Clínica de Trastorno Mineral y Óseo que menciona: "...RECOMENDACIÓN 1. En pacientes con ERC estadio 5D recomendamos usar una concentración de calcio en la solución de diálisis entre 1.25 y 1.50 mmol/L (2.5 y 3.0 mEq/L). Recomendación FUERTE A FAVOR" (Resolución del Instituto de Evaluación y Tecnología de Salud e Investigación Nro. 85 IETSI ESSALUD 2017)

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Se requiere la adquisición de insumos, dispositivos médicos y equipos en cesión en uso para la prestación de la terapia de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), para uso de soluciones de diálisis con Calcio **2.5 mEq/L** del Centro Nacional de Salud Renal, para el periodo de 24 meses.

6. CARACTERISTICAS TECNICAS, REQUERIMIENTO Y CONDICIONES GENERALES

6.1 DESCRIPCION, REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS DE INSUMOS CON SOLUCIONES DE BAJO CONTENIDO DE CALCIO: (con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L))

ITEM PAQUETE: INSUMOS PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA).

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	TOTA L24 MESES	* ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
11050123	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	768	1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXIÓN), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)
11050124	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	768	2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXIÓN), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)
11050129	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	3,782	1.5% X 5L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACIÓN), CON CALCIO 2.5MEQ/L (1.25 MMOL/L)
11050130	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 5L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	3,782	2.3 - 2.5 % X 5L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACIÓN), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)

*Figuran en Petitorio Farmacológico de ESSALUD Actualizado hasta Resolución N° 79-IETSI-ESSALUD-2019 y Resolución N° 56-IETSI-ESSALUD-2022.

CÓDIG O	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	TOTAL 24 MESES	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
201013 94	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR	UN	7,200	Dispositivo médico necesario para el procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua y para Diálisis Peritoneal Automatizada. Se detalla en anexo 1 Ficha Técnica con fecha de emisión 30.12.2019. Código IETSI MM - 409.
201014 98	LÍNEA PROLONGADORA	UN	22	Dispositivo médico necesario para el procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua y para Diálisis Peritoneal Automatizada. Se detalla en anexo 1 Ficha Técnica con fecha de emisión 30.12.2019. Código IETSI MM - 339.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	TOTAL 24 MESES	* ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
20102381	SET DE TUBULADURAS PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN	3,600	Dispositivo médico necesario para el procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua y para Diálisis Peritoneal Automatizada. Se detalla en anexo 1 Ficha Técnica con fecha de emisión 11.03.2019. Código IETSI MM – 684
20102352	LINEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL (*)	UN	3,600	Dispositivo médico necesario para el procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua y para Diálisis Peritoneal Automatizada. Se detalla en anexo 1 Ficha Técnica con fecha de emisión 11.03.2019. Código IETSI MM – 683.

(*) Líneas de Drenaje: La oferta de suministro de este Dispositivo dependerá de la tecnología del fabricante. En casode no requerir Líneas de Drenaje deberá presentar el procedimiento que se realizará para el Drenaje de Liquido de Diálisis Peritoneal.

6.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDAD DE EQUIPOS DE CESIÓN EN USO

El proveedor deberá cumplir lo dispuesto por EsSalud en la Directiva N°004-GG-EsSalud-2009, en las siguientes condiciones:

6.2.1 Condiciones Generales de los Equipos

La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso entregados por el proveedor deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de diálisis peritoneal procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.

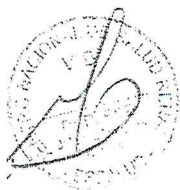
Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los **siete años como máximo**, al momento de la presentación de la propuesta (El software implantado en el equipo debe ser la última versión compatible).

Sus técnicas y/o metodología de uso deben encontrarse en concordancia con las especificaciones técnicas de los sistemas de diálisis Peritoneal.

El proveedor deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado; así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.

De darse el caso de que los equipos suministrados, tengan una antigüedad mayor a doce meses de fabricación, el proveedor se compromete a proporcionar, a la firma del contrato, un documento que acredite que los equipos entregados en cesión de uso, han recibido por lo menos un mantenimiento preventivo.



Los equipos biomédicos de diálisis peritoneal entregados en cesión en uso a EsSalud no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.



6.2.2 Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión en Uso

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO.	
EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA.	
1. Tipo	Equipo que realiza ciclos de diálisis automatizados, generalmente mientras el paciente duerme, controlando el flujo de dializado que entra y sale de la cavidad abdominal (es decir, diálisis peritoneal).
2. Metodología	Bombeo o gravedad.
3. Rendimiento	Rango de volúmenes de dializado seleccionables por el usuario para infundir en la cavidad peritoneal de 250 ml a 3 000 ml o rango mayor al solicitado.
4. Características	<p>Programación manual o automática del tiempo de permanencia y drenaje del dializado.</p> <p>Pantalla de visualización digital.</p> <p>Programación de la Temperatura de la solución dializante o temperatura preestablecida.</p> <p>Llenado diurno automático o programable.</p> <p>Protección de entrega de temperatura baja y alta.</p> <p>Alarma de drenaje bajo del paciente, porcentaje (%) de retorno de volumen.</p> <p>Tiempo de precalentamiento de la solución dializante: al menos de 30 minutos, en caso de requerir.</p> <p>Emisión del ruido del equipo no mayor de 45 dB(A).</p>
5. Líquido a Infundir	Solución Dializante.
6. Procesamiento y Manejo de datos	<p>Monitoreo de la ultrafiltración (diferencia entre el volumen del líquido de infusión y drenado).</p> <p>Sistema de seguridad (alerta, alarma) ante la ocurrencia de fallas durante el tratamiento dialítico.</p>
7. Accesorios para el Equipo	Mesa de soporte para el equipo (condicionado a la necesidad o característica del usuario) o soporte Integrado en el equipo.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento correctivo rápido o reemplazo del equipo rápido. Dentro de las 24 horas siguientes a la comunicación de la falla (las 24 horas del día, todos los días, incluido domingos y feriados).
9. Modo de Operación	220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).

NOTA:
Tomar en cuenta el volumen del dializado para la selección de los pacientes. A manera de referencia (a evaluar por el médico tratante): 250 ml correspondería a pacientes de 15 kg aproximadamente o superficie corporal de 0,64 m².

**En el ítem 3 Rendimiento, contempla rangos mayores, es decir menores a 250ml o mayores a 3000ml

6.2.3 Cantidad de los Equipos e Instalación

El proveedor entregará 05 (cinco) equipos, los cuales deberán ser instalados en el domicilio de los pacientes que utilizarán el sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada. Se podrá incrementar o reducir el número de equipos hasta cubrir el requerimiento anual de tratamientos proyectados.

El costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

6.2.4 Cambio de Equipos

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del Equipo, en cesión en uso instalado en el domicilio del paciente. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata (menos de 24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. **(Anexo A)**

La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.

El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. *Este documento será entregado para firma de contrato.*

El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.

6.2.5 Mantenimiento y Reparación

El proveedor debe presentar al jefe de la División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios, y con copia a la División de Logística, el programa de mantenimiento preventivo Anual de los equipos en cesión. La ejecución de este programa debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Nacional de Salud Renal. Del mismo modo, el servicio técnico del proveedor debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.



6.2.6 De la recepción y Conformidad del equipo

Los equipos en cesión en uso serán instalados por el mismo proveedor, en el domicilio de los pacientes asignados previamente. El Personal de Enfermería se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo, funcionamiento y programación de terapia. Se levantará el acta de puesta de funcionamiento del equipo según modelo adjunto. **(Anexo B).**

6.2.7 De la Capacitación del usuario

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas al personal médico y de enfermería, sobre el manejo del equipo, programación y prescripción según corresponda.

Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

6.3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

6.3.1 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

- 6.3.1.1 La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega mensual por ítem, figuran en el **Anexo C**.

El postor obligatoriamente ofertará la cantidad total solicitada para cada ítem.

Las entregas serán mensuales y podrán tener una variación en el giro de $\pm 25\%$.

La compra se realizará considerado el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

- 6.3.1.2 Los plazos de entrega para los insumos se realizarán de la siguiente manera:

1era entrega: Debe realizarse como máximo a los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, en atención a la Orden de Compra.

Siguientes entregas: A partir de la Segunda Entrega en adelante deben realizarse durante la primera semana de cada mes.

La distribución a los domicilios de los pacientes se realiza según cronograma establecido por Farmacia y el área usuaria, en coordinación con el Contratista.

- 6.3.1.3 La División de Logística del CNSR, podrá variar los plazos señalados comunicándolo oportunamente a los contratistas y en coordinación con ellos.

- 6.3.1.4 Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra. Las órdenes de compra se proporcionarán al contratista según el siguiente detalle:

- Para la primera entrega será a partir del primer mes del requerimiento.
- A partir de la segunda entrega, con una anticipación mínima de un (01) día calendario con respecto al primer día hábil de la tercera semana de cada mes.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá entregársele la(s) orden(es) de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios.

- 6.3.1.5 En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

- 6.3.1.6 La unidad mínima de despacho debe ser proporcionada por el proveedor en la Propuesta Técnica.

La unidad mínima de despacho se refiere a la forma de presentación del producto ofertado, con la finalidad de girar la orden de compra por una cantidad que sea múltiplo de dicha forma de presentación. Por ejemplo, Caja x 45 pruebas

6.3.2 LUGAR DE ENTREGA:

- 6.3.2.1 La entrega de Insumos de Diálisis Peritoneal se realizará en el domicilio de los pacientes de acuerdo a lo establecido en el cronograma de distribución elaborado por el área usuaria, así como en el Almacén del Centro Nacional de Salud Renal, sito en Calle Coronel Zegarra N° 223-227- Jesús María.

La entrega de medicamentos e insumos en el domicilio del paciente se hará acorde a la Directiva de Gerencia General N°06-GCPS-ESSALUD-2021, "Normas para la entrega de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos a pacientes asegurados con enfermedad crónica" Aprobada con Resolución de Gerencia General N°795-GG-ESSALUD-2021.

El proveedor realizara la entrega en el domicilio del paciente mediante la modalidad de **Entrega al Domicilio del Asegurado (Farmacia Delivery)**. La entrega de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos desde la farmacia del Centro Nacional de Salud Renal, al domicilio de los asegurados.

Se seguirán los Flujogramas establecidos, en la norma en mención (**Anexo D**).

Se elaborará el acta de verificación correspondiente de los lotes y las fechas de vencimiento por el/la Químico Farmacéutico del CNSR.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00 horas.

Se adjuntan los Procedimientos Internos de la Institución, en lo que se refiere a recepción de bienes, material médico y medicamentos (**Anexo E**)

6.4 CALIDAD

6.4.1 Los insumos de diálisis peritoneal para Equipos en Cesión en Uso que se entreguen en el almacén de la Entidad, así como en el domicilio de los pacientes, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el Insumo adjudicado.

6.4.2 Los Insumos de Diálisis peritoneal deben presentar un adecuado estado de conservación. El/La Químico Farmacéutico del CNSR verificará los lotes y las fechas de vencimiento, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas en los almacenes del proveedor, elaborándose para el efecto un acta de verificación.

6.4.3 La calidad del Insumo de diálisis peritoneal para Equipo en Cesión en uso debe entenderse como la eficacia y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento estricto de las especificaciones técnicas señaladas y reconocidas por el Registro Sanitario del Insumo de diálisis peritoneal para equipo en cesión en uso.

6.4.4 EsSalud no aceptará productos acondicionados, reenvasados o reetiquetados por terceros.

6.4.5 Los insumos deben tener Registro Sanitario y cumplir con las Especificaciones Técnicas y Ficha Técnica del producto señaladas en el **numeral 6.1**



6.5 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

6.5.1 La vigencia mínima de los Insumos de Diálisis peritoneal para Equipos en Cesión en Uso debe ser 06 meses, a partir de la fecha de recepción del producto en el almacén. La fecha de vigencia del producto deberá obligatoriamente estar consignada en la propuesta técnica. (**Anexo F**)

Solo en el caso que la característica del bien ofertado no cumple con la vigencia mínima requerida, debe adjuntarse el **Anexo G**.

6.6 ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

6.6.1 El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

[Handwritten signature]

6.6.2 Los envases de los productos deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas condiciones microbiológicas y biológicas del producto, y deberán contar con la rotulación que se indica en el numeral 6.6.3 según corresponda.

6.6.3 Logotipo

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la Entidad: "EsSalud-CNSR".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (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 estén de acuerdo con las normas vigentes.

6.6.4 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

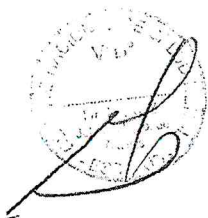
En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja (Serán aceptadas simbologías establecidas en la normativa vigente emitidas por la DIGEMID como su equivalente). Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

6.7 DE LA CONFORMIDAD DE RECEPCION

6.7.1 Se solicitará al momento de la verificación, los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del Certificado de BPM y del Certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios de control de Calidad, del(os) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad (**Anexo H**). En el caso que **ninguno de los laboratorios de control de calidad de la Red MINSA, pudiera realizar de los ensayos de control exigidos, el laboratorio acreditado deberá consignar en dicho informe los motivos de la imposibilidad de realizarlo.** Esta exigencia se aplica en cada entrega en que corresponda efectuar un control de calidad.



- Copia del Acta de Muestreo emitido por la unidad diálisis peritoneal de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad (**Anexo I**).
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectuó la entrega en cada almacén de la Entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

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

El/La Químico Farmacéutico del CNSR verificará los lotes y las fechas de vencimiento, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas en los almacenes del proveedor, elaborándose para el efecto un acta de verificación.

6.7.2 CANTIDAD

- 6.7.2.1 La entrega de los bienes se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- 6.7.2.2. La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente el número del (los) lote(s) entregados y la cantidad de insumos de diálisis peritoneal para equipos en cesión en uso que suministra con cada lote por cada ítem.

Registro Sanitario del producto (cuando corresponda), N° Código SAP de EsSalud. No deberán entregar más de 4 (cuatro) lotes distintos de un mismo ítem por cada entrega.

Se aclara que las siglas SAP están referidas al Sistema de Aplicación y Productos; software que es utilizado por EsSalud para el manejo de información (registro de productos ingresados en los almacenes de EsSalud) y procedimientos como el giro de órdenes de compra.

Asimismo, se indica que la información referida al número de Registro Sanitario, Código SAP y número de lote respectivo puede efectuarse incluso a manuscrito, no requiriéndose la modificación de los formatos autorizados por las autoridades competentes.

6.7.3 OPORTUNIDAD

La entrega de los bienes se realiza en el plazo de entrega señalado en las correspondientes órdenes de compra.

6.8 VICIOS OCULTOS:

La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los 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 deben ser 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°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.



6.9 EVALUACIONES TÉCNICAS DE CONTROL DE CALIDAD

6.9.1 Las pruebas de Control de Calidad especificadas en el Protocolo de Análisis se ceñirán estrictamente a lo señalado en la Ley General de Salud N°26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (D.S. N°016-2011-SA y sus modificatorias), debiendo cumplir además con las especificaciones técnicas requeridas por EsSalud y tomando en cuenta la Ficha Técnica del Producto declarada por el proveedor (**Anexo J, según modelo Anexo J-1**)

6.9.2 El Contratista deberá conservar durante el periodo de la Licitación Pública, un archivo de los originales de las Técnicas Analíticas completas, Protocolos o Certificados de Análisis de Control de Calidad, firmados por el Director Técnico responsable. Quedando obligado a mostrar dichos originales y entregar copia de los mismos a solo requerimiento de EsSalud y cuantas veces éste lo considere conveniente.

6.9.3 En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del Insumo de Diálisis peritoneal, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un Laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

6.9.4 EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los insumos de diálisis peritoneal (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

Las muestras para el análisis respectivo serán tomadas de los almacenes del contratista (control previo) De considerarlo necesario EsSalud podrá realizar control posterior, en cuyo caso las muestras se tomarán en el almacén del CNSR.

6.9.5 Cuando EsSalud por sí o por terceros efectué la toma de muestras en los almacenes del contratista, éste deberá entregar en forma obligatoria al personal que analizará, el día del muestreo, los documentos o elementos necesarios para que se realice el control de calidad en la fecha programada, tales como protocolos analíticos, técnicas analíticas especificaciones técnicas, así como el certificado de análisis de cada uno de los lotes. En este punto considerar el **Anexo J y Anexo I**.

Se levantará un Acta consignando las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos, dicha acta deberá ser firmada por el representante de EsSalud y del contratista.

6.9.6 Cuando se obtenga un resultado No Conforme, EsSalud inmovilizará el lote o las unidades del lote correspondiente, según sea el caso, y se trasladará la comunicación al proveedor y se procederá en base al "Reglamento de Dirimencias establecidas por el Ministerio de Salud-MINSA para Productos Farmacéuticos y afines" (Resolución Ministerial N°1853-2002-SA/DM).

Al respecto, cabe indicar que la dirimencia se realiza con la contra muestra, y dicha contra muestra es tomada al momento de muestreo de los almacenes de la empresa cuando es previo y de los almacenes de la Entidad cuando es posterior.

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

- 6.9.8** Durante el plazo de ejecución del contrato, se aceptará hasta un máximo de dos resultados de Control de Calidad No Conforme por ítem. De presentarse un tercer Resultado de Control de Calidad No Conforme, EsSalud, podrá resolver el Contrato.
- 6.9.9** EsSalud efectuara visitas de inspección a las instalaciones del contratista a fin de verificar los procesos de producción, almacenamiento y distribución.
- Se levantará un Acta consignando las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos, dicha Acta deberá ser firmada por representantes de EsSalud y del contratista.
- 6.9.10** Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la Entidad).
- 6.9.11** El Control de Calidad de los bienes, se efectuará en un laboratorio acreditado de la Red Nacional de Control de Calidad del MINSA, designado por EsSalud

6.10 CONDICIONES BÁSICAS PARA GARANTIZAR EL SUMINISTRO

- 6.10.1** El contratista deberá mantener obligatoriamente durante la vigencia del contrato un stock de seguridad el que será como mínimo el 5% de la cantidad total adjudicada, que le permita cubrir posibles contingencias, tales como reponer mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, productos con deficiencias no detectables o no verificables durante su recepción, productos que vencieran antes de lo establecido en las especificaciones técnicas, contados a partir de las fecha de entrega entre otras.
- 6.10.2** El contratista está obligado a brindar todo tipo de facilidades para que el Centro Nacional de Salud Renal - EsSalud efectúe cuando lo considere necesario, por sí o por terceros las inspecciones (físicas o documentarias) en los locales o instalaciones donde pueda verificar el cumplimiento de sus futuras entregas, así como de la existencia del stock de seguridad.
- Para tal efecto, se levantará un Acta consignando las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos. Dicha Acta deberá ser firmada por representantes del Centro Nacional de Salud Renal - EsSalud y del contratista.
- 6.10.3** El contratista es el único responsable ante el Centro Nacional de Salud Renal – EsSalud, por el cumplimiento del suministro de los insumos de diálisis peritoneal para equipos en cesión en uso que le son adjudicados en las condiciones establecidas por las presentes Bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a otras entidades o terceros en general.
- 6.10.4** De incumplir el contratista sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento, el Centro Nacional de Salud Renal EsSalud podrá adquirir los insumos de diálisis peritoneal para equipos en cesión en uso, de acuerdo con la normatividad vigente.



7. DOCUMENTOS TECNICOS:

7.1 DEL POSTOR

El postor debe contar con:

a) Registro Nacional del Proveedor

Los cuales se deben acreditar con copia simple



b) **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

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

c) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA.**

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de 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).

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 insumos de diálisis peritoneal nacionales e importados.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo con lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

d) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)**

Vigente, a nombre del postor; emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a Nivel Regional (ARM), según corresponda.

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) de la empresa que presta el servicio de distribución, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance de las normativas sanitarias.

La exigencia de vigencia del presente documento se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

7.2. DE LOS INSUMOS Y EQUIPOS EN CESION EN USO.

e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, copia simple.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad de acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Insumo de diálisis peritoneal ofertado. No se aceptarán insumos de diálisis peritoneal médicos cuyo Registro Sanitario este 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.

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

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), copia simple.

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

Para Insumos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para Insumos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la comunidad europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción de etapas, para cada uno de los fabricantes se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los insumos de diálisis peritoneal 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.

g) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis).

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención del Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.



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

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

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

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

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

h) Metodología de Análisis (Copia Simple).

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Técnicas 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 Insumo de diálisis peritoneal.

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.

i) Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima, según Anexo F.

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con los insumos que se está ofertando, la cual debe corresponder a lo requerido.

j) Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de ESSALUD, según Anexo J.

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

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad, pudiendo cada propiedad, característica o condición ser superada. De ser necesario se utilizará hojas adicionales. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

La oferta es única, por ningún motivo se aceptará la presentación de dos o más ofertas para un mismo ítem. El postor deberá ofertar la totalidad de las cantidades requeridas

La ficha técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

k) Declaración Jurada de Presentación del Equipo Sesión en Uso, según Anexo K

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el Equipo en Cesión en Uso que se está ofertando, la cual debe corresponder a lo requerido.

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

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de diálisis peritoneal dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

El postor deberá presentar copia simple u originales de folletos, fichas técnicas, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante; que demuestren el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems y del Equipo en Cesión en Uso ofertados.

m) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento Defectos o vicios Ocultos (Anexo A).

n) Certificación de la Capacitación del Personal de Servicio Técnico Local

Copia simple de la Certificación del Personal de Servicio Técnico Local otorgada por la casa matriz del Equipo en Cesión en Uso ofertado.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:



Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma 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 puede ser presentada en idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

8. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la Penalidad	Monto de Penalidad*	Procedimientos
No cumplir con efectuar la reposición de bienes dentro del plazo establecido en la declaración jurada de compromiso de canjes y/o reposición por defectos y vicios ocultos, (dispositivos, insumos o medicamentos).	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con la información emitida por Farmacia del Centro Nacional de Salud Renal.
No brindar el Servicio Técnico presencial dentro de las 24 horas de reportado el desperfecto.	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con Información de Enfermería de Diálisis Peritoneal y/o Medico Responsable de Diálisis Peritoneal del Servicio de Diálisis
No cumplir con el cambio de equipo reportado el desperfecto (de ser necesario), en el plazo de 24 horas	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con Información de Enfermería de Diálisis Peritoneal y/o Medico Responsable de Diálisis Peritoneal del Servicio de Diálisis
No cumplir con el cambio de equipos que hayan cumplido el tiempo de vigencia máximo solicitado. <i>Estos deberán ser reemplazados con equipos de igual o de mejor capacidad o innovación tecnológica durante el tiempo de vigencia del contrato.</i>	Tres (3%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con Información de Enfermería de Diálisis Peritoneal y Medico Responsable de Diálisis Peritoneal del Servicio de Diálisis

* Monto máximo aplicable hasta 10% del contrato vigente

9. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA ADQUISICION:

- Observar y cumplir, en lo que corresponda, la Ley del Código de Ética de la Función Pública, el Código de Ética del Seguro Social de Salud – ESSALUD¹, así como las normas vigentes sobre integridad, transparencia y lucha contra la corrupción, en la prestación de las actividades y/o servicios que corresponda realizar.
- Actuar conforme los valores institucionales de EsSalud, principios y deberes éticos, que aportana una cultura de integridad pública en la Entidad, priorizando el interés público sobre el interés personal.

A conocer y cumplir con los lineamientos del Sistema de Gestión Antisoborno, la Política Anticorrupción del Seguro Social de Salud– ESSALUD²; la Política Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) y su alcance; y la Política de regalos, cortesías, atenciones y beneficios similares en el Seguro Social de Salud – ESSALUD³.

¹<http://www.essalud.gob.pe/noticias/CODIGO DE ETICA DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD ESSALUD.pdf>

²<http://www.essalud.gob.pe/noticias/POLITICA ANTICORRUPCION DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD ESSALUD.pdf>

³<http://compendionormativo.essalud.gob.pe/web/guest/normativa-interna>

- Denunciar cualquier acto de corrupción que conozca con ocasión de la prestación de servicios y/o realización de actividades, conforme a las normas internas que emita EsSalud y cualquier otro acto que transgreda la normativa que rige la administración pública.
- A presentar suscrita la Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) al momento de remitir su expediente con los documentos que acreditan el cumplimiento de los requisitos solicitados.

9.1 ÉTICA:

El proveedor, se obliga a respetar los principios, deberes y prohibiciones establecidos en la Ley del Código de Ética de la Función Pública, Ley N°27815, o norma que la reemplace; asimismo está obligado a respetar los principios, deberes y prohibiciones del Código de Ética del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

9.2 COMPROMISO ANTISOBORNO:

El proveedor, declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el servicio a prestarse.


Asimismo, se compromete a actuar en todo momento con integridad, a abstenerse de ofrecer, dar o prometer, regalo u objeto alguno a cambio de cualquier beneficio, percibido de manera directa o indirecta; a cualquier miembro del Consejo Directivo, funcionarios públicos, empleados de confianza, servidores públicos; así como a terceros que tengan participación directa o indirecta en la determinación de las características técnicas y/o valor referencial o valor estimado, elaboración de documentos del procedimiento de selección, calificación y evaluación de ofertas, y la conformidad de los contratos derivados de dicho procedimiento.

Además, el proveedor se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y a denunciar, en base de una creencia razonable o de buena fe cualquier intento de soborno, supuesto o real, que tuviera conocimiento a través del Botón de denuncias en la página web de EsSalud y portal Web de la OFIN:

<https://ww1.essalud.gob.pe/ofin/denuncias/formulario/>.

De la misma manera, el proveedor es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución contractual y a las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.


9.3 ANTICORRUPCION Y COMPROMISO ANTICORRUPCION



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.

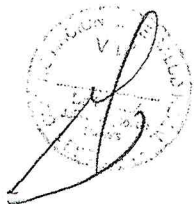


Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes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

9.4 CONFLICTO DE INTERES

El proveedor, declara que durante la vigencia de la prestación se encuentra obligado a cumplir lo dispuesto en la Directiva de Gerencia General N°013-OFIN-ESSALUD-2018 "Directiva sobre conflicto de interés y actuación de integridad en el Seguro Social de Salud – ESSALUD"⁴, debiendo observar el debido y transparente accionar que le corresponde al ejecutar las prestaciones requeridas, en especial, la prohibición de establecer o formalizar relaciones laborales, económicas o financieras con entidades o personas que pudiesen estar en conflicto con sus deberes y actividades, o con las responsabilidades que de éstos se deriven.

Asimismo, se encuentra obligado a informar sobre la existencia de personas que laboran en ESSALUD, con las que tuviera un vínculo de consanguinidad o afinidad, con empleados que laboran en la misma institución que pueda generar conflicto de intereses.



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized letter 'P' followed by a small flourish.

ANEXO A

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO,
DEFECTOS O VICIOS OCULTOS**

Señores.

Comité de Selección / Órgano Encargado de las Contrataciones.

Tipo de procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

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

El canje y/o reposición de los insumos será efectuado, en caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del insumo. En ese sentido, se procederá a la reposición o canje total del lote, de los bienes que se haya detectado en las situaciones descritas. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

Asimismo, el canje de los insumos por vencimiento será realizado cuando la vigencia de vida útil, por características propias del bien ofertado (numeral 6.5), no cumpla con la vigencia mínima de 06 meses.

Si durante el acto de recepción de los bienes, se advirtieran mermas o productos deteriorados como consecuencia del transporte, se procederá a canjear los bienes detectados bajo las situaciones descritas en un plazo máximo de cuatro (04) días calendarios de notificado el hecho por parte de la Entidad (sea por correo electrónico u otro medio de comunicación) y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

En concordancia con lo establecido en el numeral 6.2.4, de las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, de presentarse fallas en el funcionamiento de este, nos comprometemos a efectuar el reemplazo del equipo, dentro de las 24 horas siguientes de haber sido reportado el hecho.

Atentamente.

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO B

ACTA DE PUESTA EN OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Siendo las (HORA) _____ horas, del (FECHA:) _____,
y encontrándose presentes: la Lic. _____, Coordinadora de
Diálisis Peritoneal, responsable del buen uso del equipo, y el Representante de la Empresa:

_____ se firma la presente acta de puesta en operación
y funcionamiento del Equipo: _____ cuya evaluación se detalla líneas
abajo; no habiendo mayores observaciones de las que se describen.

DATOS DEL PACIENTE QUE HARA USO DEL EQUIPO:

NOMBRE Y APELLIDOS _____

AUTOGENERADO: _____

EVALUACIÓN DE EQUIPO:

Nombre del Equipo: _____

Marca: _____

Modelo: _____

N° de Serie: _____

Fecha de Fabricación: _____

Marcar con (X):

ESTADO FÍSICO: (Bueno) (Regular) (Malo)

OPERATIVO: (Si) (No)

FUNCIONAMIENTO:

() **Equipo Funciona a toda su capacidad** y se encuentra debidamente calibrado dentro de los
parámetros establecidos quedando listo para el debido proceso de Tratamiento de Diálisis Peritoneal

() **Equipo Funciona con Limitaciones*, pero se encuentra debidamente calibrado** dentro de los
parámetros establecidos quedando listo para el debido proceso de Tratamiento de Diálisis Peritoneal

() **Equipo Funciona con Limitaciones* y no se encuentra debidamente calibrado** dentro de los
parámetros establecidos, no quedando listo para el debido proceso Tratamiento de Diálisis Peritoneal

*Especificar Limitaciones:

() **Equipo No Funciona:**

FIRMA DE LA ENFERMERA RESPONSABLE

FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

ANEXO C
REQUERIMIENTO DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA POR 24 MESES
SERVICIO DE DIALISIS DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL ESSALUD

ITEM PAQUETE: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) CON SOLUCIONES DE BAJO CONTENIDO DE CALCIO:
(con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L))

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
11050123	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32
11050124	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32
11050129	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	148	138	138	138	138	138	138	138	138	138	138	138
11050130	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	148	138	138	138	138	138	138	138	138	138	138	138
20101394	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
20101498	LÍNEA PROLONGADORA	UN	5						6					
20102381	SET DE TUBULADURAS PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL (*)	UN	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150

(*) Líneas de Drenaje: La oferta de suministro de este Dispositivo dependerá de la tecnología del fabricante. En caso de no requerir Líneas de Drenaje deberá presentar el procedimiento que se realizará para el Drenaje de Líquido de Diálisis Peritoneal.

ITEM PAQUETE: INSUMOS DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) CON SOLUCIONES DE BAJO CONTENIDO DE CALCIO:
(con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L))

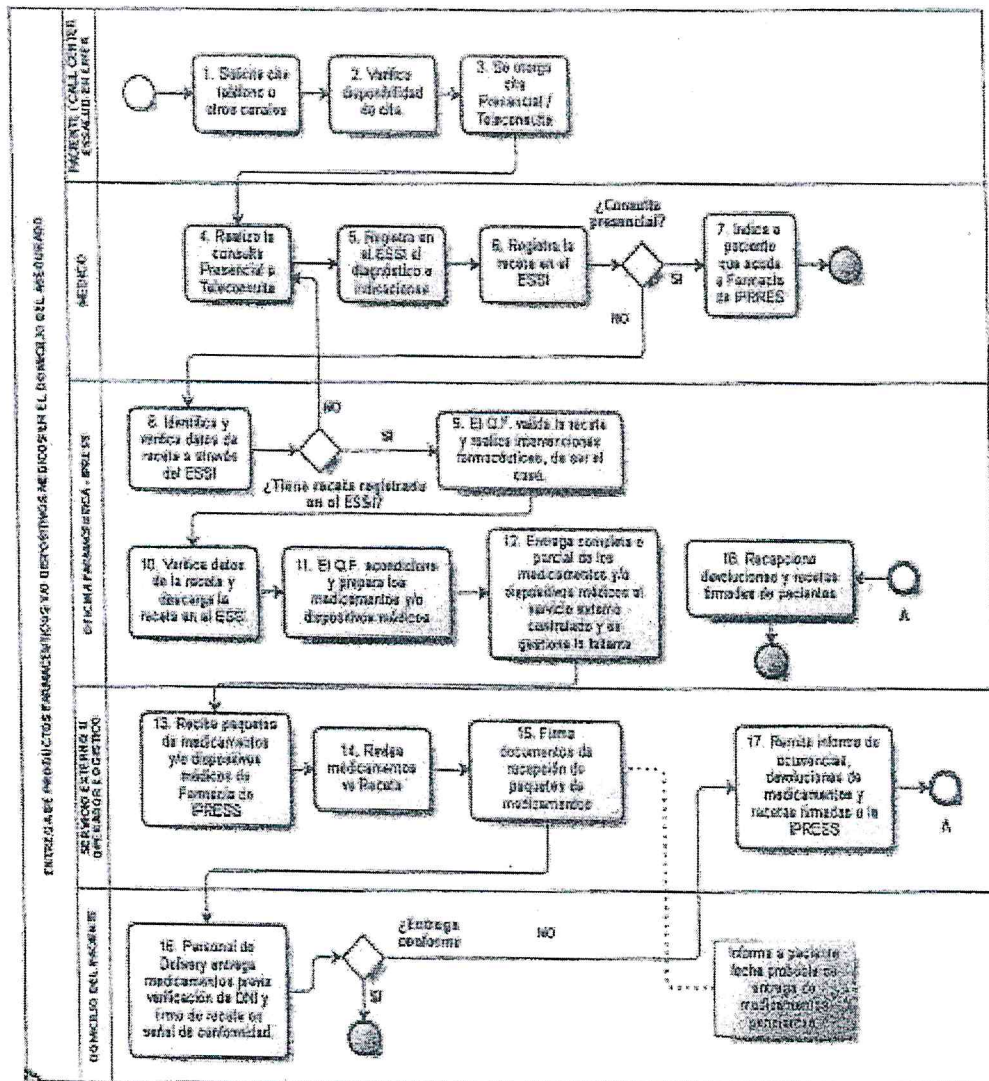
CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24	TOTAL
11050123	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	768
11050124	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	768
11050129	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	148	168	168	168	168	168	168	168	198	198	198	198	3,782
11050130	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	148	168	168	168	168	168	168	168	198	198	198	198	3,782
20101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	7,200
20101498	LÍNEA PROLONGADORA	UN	5						6						22
20102381	SET DE TUBULADURAS PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	3,600
20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL (*)	UN	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	3,600

Las Líneas de Drenaje: La oferta de suministro de este Dispositivo dependerá de la tecnología del fabricante. En caso de no requerir Líneas de Drenaje deberá presentar el procedimiento que se realizará para el Drenaje de Líquido de Diálisis Peritoneal.

ANEXO D
ENTREGA AL DOMICILIO DEL ASEGURADO (FARMACIA DELIVERY)⁶

Diagrama N° 02

MEDIO DE ATENCION: ENTREGA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y/O DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN EL DOMICILIO DEL ASEGURADO



*Ítem 16: En la entrega de soluciones y dispositivos de diálisis peritoneal, los pacientes firmarán una constancia de entrega que será devuelta al CNSR.

⁶ Directiva de Gerencia General Nro. 05-GG-ESSALUD-2021, "Normas para la entrega de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos a pacientes asegurados con enfermedad crónica" Aprobada con Resolución de Gerencia General Nro 795-GG-ESSALUD-2021; correspondiendo a la Modalidad establecida dentro del Capítulo IV Medios de entrega de Productos Farmacéuticos y/o dispositivos médicos a pacientes con enfermedades crónicas.

ANEXO E

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION DE MEDICAMENTOS, MATERIAL MEDICO E INSUMOS DE RADIOLOGIA EN ESSALUD

I. DE LA RECEPCION

1. VERIFICACION DOCUMENTARIA

- a) Se verificara que la siguiente documentación esté completa:
- Orden de Compra.
 - Nota de salida (en caso de transferencias internas)
 - Guia de Remisión
 - Protocolo de análisis del fabricante (en caso de medicamentos y material médico)
 - Certificado de partículas extrañas (si se trata de inyectables)
 - Registro Sanitario vigente
- b) Las características a verificar en el Protocolo Analítico en el caso de medicamentos son las siguientes:
- Nombre del fabricante.
 - Nombre genérico del producto o DCI
 - Forma farmacéutica y concentración.
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento.
 - Fecha de análisis.
 - Firma del Jefe del Departamento de Control de Calidad.
 - Firma del Director Técnico del Laboratorio.
 - Metodología utilizada en cada prueba analítica.
 - Farmacopea Internacional o Norma Técnica a la que se acoge el fabricante.
 - Análisis físicos, químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando: especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos.
 - Tratándose de inyectables el Protocolo deberá incluir el resultado de la prueba de partículas extrañas.

2. VERIFICACION DEL EMBALAJE

- a) Se verificaron las condiciones, forma de envío y el tipo del embalaje procedentes del Almacén Central o de los proveedores según sea el caso.
- b) Los medicamentos y otros bienes deben recibirse embulados adecuadamente en cajas de la forma que se preserve su integridad y conservación.
- c) Deben estar convenientemente identificados con el logotipo de EsSalud y el N° de Licitación Pública o N° de Adjudicación Directa.

Nota 1: "El Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis será aceptado conforme a la autorización realizada en su Registro Sanitario".

Nota 2: "Se exceptuará la inclusión del nombre del Director Técnico en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- d) No se aceptará el uso de embalajes plásticos flexibles (bolsas).
- e) El material de embalaje debe estar limpio, no arrugado, no quebrado ni húmedo.
- f) Los datos impresos en los envases no se deben borrar fácilmente por la manipulación rutinaria (la impresión debe ser indeleble)
- g) Se verificará que los medicamentos, productos biológicos y vacunas, lleguen acondicionados en embalajes adecuados que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío.

3. VERIFICACIÓN CUANTITATIVA.

- a) Debe compararse la existencia física con la Guía de Remisión del proveedor y la orden de compra original, y verificar lo siguiente:
 - Número de cajas de embalaje entregadas.
 - Número de envases secundarios en cada caja de embalaje.
 - Número de envases primarios contenidos en el envase secundario.

4. VERIFICACIÓN DEL ROTULADO

La verificación del rotulado de los envases primarios y secundarios se realiza con la finalidad de identificar claramente al medicamento, material médico e insumo de radiología. El rotulado debe estar según bases

- El rotulado debe contener información en idioma español.
- El rotulado debe estar impreso de manera indeleble en los envases tanto primario como secundario.
- La verificación del rotulado estará de acuerdo a los términos especificados en la Bases de Licitación Pública o Adjudicaciones Directas correspondientes.

En Medicamentos

Los envases primarios y secundarios deben indicar lo siguiente:

Envase Primario

- Nombre genérico (DCI) y el nombre de la marca si lo tiene.
- Concentración del principio activo.
- Vía de administración
- Número de lote, con impresión indeleble, (no se acepta etiquetas adhesivas).
- Fecha de expiración (mes y año) con impresión indeleble, (no se acepta etiquetas adhesivas).
- Nombre, razón social o logotipo del laboratorio fabricante.
- Logotipo de EsSalud.
- "Prohibida su Venta"

Envase Secundario

- Nombre genérico (DCI) y el nombre de la marca si lo tiene.
- Concentración del principio activo.
- Forma farmacéutica: tableta, jarabe, óvulos, crema, inyectables entre otros.



- Forma de presentación: tipo de envase (frasco, blister, tubo, pote, entre otros), y el contenido neto del producto (expresado en gramos, mililitros, litros entre otros).
- Composición el producto.
- Vía de administración.
- Contenido neto por envase.
- N° de Registro Sanitario.
- Número de lote, debe ser impreso de manera indeleble (no se acepta etiquetas adhesivas).
- Fecha de expiración, debe ser impreso de manera indeleble, (no se acepta etiquetas adhesivas).
- Cuando corresponda, debe señalarse las "Advertencias sobre el uso" según lo establecido por la autoridad sanitaria.
- N° de RUC.
- Nombre, razón social o logotipo del laboratorio fabricante.
- Nombre del Director Técnico del laboratorio fabricante.
- Logotipo de EsSalud.
- "Prohibida su venta".
- N° de Licitación Pública.
- Condiciones de almacenamiento.
- En productos importados verificar que se indique ya sea de manera impresa o en etiqueta adhesiva lo siguiente: nombre del importador y distribuidor, dirección, RUC, Q.F. responsable.

En Material Médico e Insumos de Radiología

Los envases primarios y/o secundarios deben indicar lo siguiente:

- Nombre de marca del producto si lo tiene y el nombre común del material.
- Número de lote o serie, según corresponda. Debe ser impreso de manera indeleble (no se acepta etiquetas adhesivas).
- Fecha de expiración, debe ser impresa, (no se acepta etiquetas adhesivas).
- Condición de esterilidad y/o tipo de esterilización (según el caso).
- Contenido neto.
- Nombre y país del fabricante y/o importador.
- N° de Registro Sanitario.
- N° RUC.
- Logotipo de EsSalud.
- "Prohibida su venta".
- N° de Licitación Pública.
- Indicaciones, instrucciones y precauciones de uso.
- Condiciones de almacenamiento para los materiales que lo requieran.
- En productos importados verificar que se indique ya sea de manera impresa o en etiqueta adhesiva lo siguiente: Nombre del importador y distribuidor, dirección, RUC, Q.F. responsable.



[Handwritten signature]

Verificación del Envase

La verificación del envase se realizará con la finalidad de evidenciar daños y comprobar la integridad del producto.

Envase de vidrio/plástico (frascos)

- No deben estar vacíos o incompletos.
- No deben observarse manchas en las etiquetas ni en el frasco.
- No deben contener cuerpos extraños.
- Importante:** la verificación de la calidad solo externa, de ninguna manera se abrirá el frasco para verificar el contenido.
- No debe presentar grietas (rajaduras) o hendiduras que afecten al producto y su apariencia.
- El cierre debe ser hermético.
- En caso de tener banda o precinto de seguridad, ésta debe estar intacta.

Envase de tubo

- No deben presentar perforaciones, grietas o roturas.
- No deben estar deformes.
- El cierre debe ser hermético.
- No deben estar vacíos.

Blister termosellado (material laminado)

- No debe estar roto, vacío y/o mal sellado.
- No debe presentar perforaciones.
- No debe contener cuerpos extraños.
- Importante:** la verificación de la calidad solo externa, de ninguna manera se abrirá el blister para verificar el contenido.

Bolsas plásticas selladas (envases de productos estériles)

- No deben estar rotos, vacíos y/o mal sellados.
- No deben presentar perforaciones.
- No debe visualizarse filtración de líquido al exterior.
- No deben contener cuerpos extraños.
- Importante:** la verificación de la calidad solo externa, de ninguna manera se abrirá la bolsa para verificar el contenido.

Cajas selladas

- No deben rotos, vacíos, incompletos y/o mal sellados.
- No deben presentar perforaciones.
- El cierre debe ser hermético.
- En caso de tener banda o precinto de seguridad, ésta debe estar intacta.



Verificación Cualitativa

- a) Verificar que los productos recepcionados estén de acuerdo con las especificaciones técnicas correspondientes a las características físicas externas, a través de una evaluación organoléptica de una muestra representativa del producto.



- b) Las muestras seleccionadas servirán para verificar los envases, rotulados y características organolépticas.
- c) Las acciones que se realiza en esta etapa son: la determinación del tamaño de muestra y el análisis organoléptico.

c-1 **Determinación del Tamaño de Muestra**

Las unidades que serán evaluadas son seleccionadas a través de una toma de muestra al azar.

La toma de muestra se realizará según el siguiente cuadro:

Unidades recepcionadas	Tamaño de muestra
Menor o igual a 1,000	15 unidades
Mayor de 1,000	30 unidades

c-2 **Análisis Organoléptico**

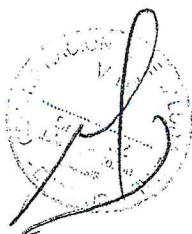
- El reconocimiento de las características físicas externas y la presencia de elementos se realiza cuando los envases permiten su inspección.
- No se deben abrir los envases primarios.
- Debe prestarse especial atención a aquellos medicamentos considerados fotosensibles y poco estables.
- Durante el análisis organoléptico deben tomarse en cuenta los siguientes aspectos:
 - Olor.-** La presencia de un olor fuerte, irritante, o diferente al característico, es indicativo de alteración en la calidad de los medicamentos, por ejemplo el ácido acetilsalicílico descompuesto tiene olor a vinagre; la aminofilina descompuesta huele a amoníaco; la espironolactona tiene olor alídceo (ajos).
 - Color.-** Los cambios en el color de los medicamentos constituyen signos de alteración, así por ejemplo, la tetraciclina descompuesta toma una coloración marrón; el sulfato ferroso descompuesto presenta manchas oscuras.
 - Forma.-** La modificación en la textura de un medicamento es un signo de inestabilidad física. Por ejemplo, las sales de rehidratación oral que se convierten en masa, los óvulos que se deforman, las cremas que se separan en dos fases, las tabletas que se desmenuzan, o las suspensiones que presentan grumos.
- Las características físicas que se verificarán según el producto son las siguientes:

En Medicamentos:

Según forma farmacéutica:

Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas orales).

- Homogeneidad del producto. Presencia de grumos, sedimentación en el caso de soluciones.



[Handwritten signature]

- Cambio de color.
- Turbidez en la solución.
- Presencia de gas y otros signos de contaminación.
- Presencia de partículas extrañas detectables visualmente.

Líquidos estériles (inyectables de pequeño volumen, de gran volumen y soluciones oftálmicas):

- Homogeneidad del producto: Presencia de grumos, sedimentación en el caso de soluciones.
- Cambio de color.
- Presencia de gas y otros signos de contaminación.
- Turbidez en la solución.
- Presencia de partículas extrañas detectables visualmente.

Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas):

- Homogeneidad en forma, color, tamaño, y otras características particulares.
- Tener en cuenta el olor característicos.
- Presencia de manchas, roturas, rajaduras, material extraño incrustado o adherido al producto.
- Presencia de exceso de polvo y/o fragmentos.
- Reblandecimiento o aumento de volumen.
- Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas.
- Los polvos para reconstituir no deben estar apelmazados.

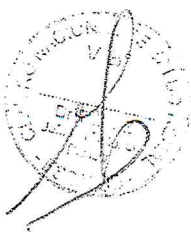
Sólidos estériles (polvos y liofilizados para inyección):

- Homogeneidad en color.
- Presencia de partículas extrañas detectables visualmente.
- Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.
- Los polvos para reconstituir no deben estar apelmazados, ni humedecidos.

En material médico e insumos de radiología:

Siempre que el tipo de envase lo permita, verificar lo siguiente:

- Integridad de los envases.
- Presencia de cuerpos extraños.
- Cambio de color (según sea el caso).
- Tener en cuenta el olor característico (según sea el caso).
- Presencia de roturas, rajaduras o cualquier otro signo que representen una alteración del mismo.



ANEXO F

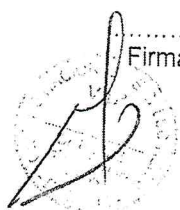
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO		N° de Ítem: 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 PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
CÓDIGO SAP (EsSalud)		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTOmeses (de acuerdo con lo establecido en el Capítulo III de las Bases).	
EQUIPO, ADITAMENTO O ACCESORIOS (Marque con X según corresponda)	Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos, aditamentos o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, de acuerdo con el requerimiento de EsSalud, en calidad de cesión de uso.	
EQUIPO EN CESION EN USO (marque con X según corresponda)	Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos, aditamentos o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, de acuerdo con el requerimiento de EsSalud, en calidad de cesión de uso.	


En el caso que el producto ofertado y de acuerdo con el requerimiento de EsSalud no necesite para la correcta utilización de Equipo, aditamento o accesorio, en la fila correspondiente se colocará como respuesta: No aplica.

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma sello del Responsable Técnico



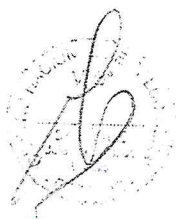
Firma y sello del Responsable Legal
Razón Social del Postor



ANEXO G

COMPROMISO DE VIGENCIA MÍNIMA DEL INSUMO

Nombre o razón social del postor	Nº ÍTEM
.....	

[illegible]

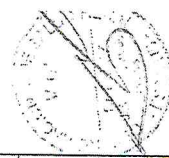
ANEXO H
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD - PERIODO 24 MESES

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	TOTAL CONTROLES	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12
11050123	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	2						X						
11050124	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR	2						X						
11050129	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR													
11050130	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR													
20101394	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR	UN													
20101498	LÍNEA PROLONGADORA	UN													
20102381	SET DE TUBULADURAS PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN													
20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL (*)	UN													

(*) Líneas de Drenaje: La oferta de suministro de este Dispositivo dependerá de la tecnología del fabricante. En caso de no requerir Líneas de Drenaje deberá presentar el procedimiento que se realizará para el Drenaje de Líquido de Diálisis Peritoneal.

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	ENTREGA 13	ENTREGA 14	ENTREGA 15	ENTREGA 16	ENTREGA 17	ENTREGA 18	ENTREGA 19	ENTREGA 20	ENTREGA 21	ENTREGA 22	ENTREGA 23	ENTREGA 24
11050123	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR						X						
11050124	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR						X						
11050129	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR												
11050130	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3 - 2.5 % X 5 L o 6L (CON ACCESORIOS INDISPENSABLES PARA SU ADMINISTRACION), CON CALCIO 2.5 MEQ/L (1.25 MMOL/L)	FR												
20101394	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR	UN												
20101498	LÍNEA PROLONGADORA	UN												
20102381	SET DE TUBULADURAS PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL	UN												
20102352	LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL (*)	UN												

(*) Líneas de Drenaje: La oferta de suministro de este Dispositivo dependerá de la tecnología del fabricante. En caso de no requerir Líneas de Drenaje deberá presentar el procedimiento que se realizará para el Drenaje de Líquido de Diálisis Peritoneal.



ANEXO I

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]
Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio del Sector Salud:
Participantes (nombre y representación):
.....
.....
Datos del Producto:
Nombre, concentración y forma farmacéutica:
DCI:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:
Datos del Muestreo:
Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

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

Observaciones:



Firma y Sello del Representante
Farmacéutico Analista del Proveedor

Firma y sello del Químico
Laboratorio de Control de Calidad



ANEXO I-1
NORMAS TÉCNICAS QUE ESSALUD APRUEBA PARA REALIZAR LOS CONTROLES DE CALIDAD

AGUJAS

- ISO 594-2:1998: Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 2: Lock fittings
- ISO 6009:1992 Hypodermic needles for single use-Color coding for identification
- ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use
- ISO 7885:1996 Sterile, single-use dental injection needles
- Norma oficial mexicana NOM-133-SSA1-1995, que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables.¹

AGUJAS O TUBOS DE ACERO INOXIDABLE PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES MÉDICOS (AGUJAS DE PUNCIÓN, AGUJAS DE FÍSTULA)

- ISO 9626: 1991 "Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices"

BISTURIES

- ISO 7740:1985. (Versión oficial en 7740:1992). Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - fitting dimensions.
- Norma oficial mexicana NOM-162-SSA 1-2000, que establece las especificaciones sanitarias de las hojas de bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.

BOLSA DE COLOSTOMIA

- Norma Oficial Mexicana NOM-151-SAA-1996, que establece las especificaciones sanitarias de las Bolsas para Ostomía (Colostomía, Ileostomía, Urostomía y Drenaje)

CATÉTERES

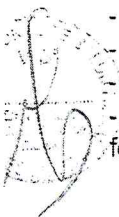
- Catéteres no intravasculares, métodos de ensayo de las propiedades en común (Versión oficial en 1618:1997).
- Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales (ISO 10555-1:1995) (Versión oficial en ISO 10555-1:1996)
- Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 2: Catéteres angiográficos (ISO 10555-2:1996) (Versión oficial en ISO 10555-2:1997)
- Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales (ISO 10555-3:1996) (Versión oficial en ISO 10555-3:1997).
- Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 4: Catéteres de dilatación con balón (ISO 10555-4:1996) (Versión oficial en ISO 10555-4:1997)
- Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora (ISO 10555-5:1996) (Versión oficial en ISO 10555-5:1997)
- ISO 11070:1998 Sterile, single-use intravascular catheter introducers.
- ISO 10556-1:1995 Ed1 Sterile, single-use intravascular catheters-part: General requirements amendment 1:1999 to ISO 10555-1:1995

CÁNULAS

- Norma Oficial Mexicana NOM-155-SSA1-200, que establece las especificaciones sanitarias de la cánula para traqueotomía de cloruro de polivinilo.

EQUIPOS DE INFUSIÓN

- ISO 8536-4:1998 Infusion equipment for medical use-Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed.
- ISO 8536-6:1995 Ed1 Infusion equipment for medical use. Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles.
- ISO 8536-7:1999 Ed 2 Infusion equipment for medical use. Part 7. Caps made of aluminium-plastic combinations for infusion bottles.



[Handwritten signature]

EQUIPOS DE INYECCIÓN

- ISO 9187-1:2000 Ed 2 Injection equipment for medical use part 1: Ampoules for injectables.
- ISO 9127-2: 1993 Ed 1 Injection equipment for medical use part 2: one-point-cuf (opc) ampoules.

EQUIPOS DE TRANSFUSIÓN

- ISO 1135-1:1987 Transfusion equipment for medical use-Part 1: Glass transfusion bottles closures and caps.
- ISO 1135-3:1986 Transfusion equipment for medical use-Part 3: Blood-taking set.
- ISO 1135-4:1988 Transfusion equipment for medical use-Part 4: Transfusion sets for single use.

GUANTES QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN

- ASTM D3577-01a:2-2002. Standard Specification for Rubber Surgical Gloves.
- ASTM D3578-01a:2-2002. Standard Specification for Rubber Examination Gloves
- ASTM D 5151-99. Prueba de agujeros.
- ISO 10282-2002. Single-use sterile rubber surgical Gloves- Specification.

GASA

- USP. Absorbent Gauze
- ITINTEC 231.167. Gasa Absorbente aséptica para uso medicinal.

HEMODIALIZADORES

- Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros, hemoconcentradores y sus circuitos extracorpóreos (Versión Oficial en 1283:1996).

JERINGAS

- ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use-Part 1: Syringes for manual use.
- ISO 8537:1991 Ed 1 Sterile single-use syringes with or without needle, for insulin.
- ITINTEC 311.293-1985 y 311.187. Plásticos- Jeringas estériles descartables para uso medicinal de material plástico
- Jeringas hipodérmicas estériles para usar una sola vez (NTC 1988-1997)

NUTRICIÓN ENTERAL

- Sondas y equipos estériles de nutrición enteral para un solo uso (versión oficial en 1615: 1997).

PRESERVATIVOS

- ISO 4074-2002. Natural latex rubber condoms- Requirements and methods of test methods.
- ITINTEC 399.147 -1991 y 399.146 -1991. Anticonceptivos mecánicos
- ASTM D 342. Rubber Contraceptives (condoms)
- Norma Oficial Mexicana: NOM-016-SSA1-1993, que establece las Especificaciones Sanitarias de los condones de hule látex.

SONDAS

- UNE-EN-11733-1999. Sondas de aspiración para vías respiratorias.
- Norma oficial mexicana NOM-094-SSA1-1994 que establece las especificaciones sanitarias de las Sondas de Silicona para drenaje modelo foley.

SUTURAS

- USP. Absorbable Surgical Suture
- USP. Nonabsorbable Surgical Suture
- BP. Sutures

TUBOS ENDOTRAQUEALES

- ISO 5361-2:1993 Tracheal tubes-Part 2: Oro-tracheal and naso-tracheal tubes of Magill type (plain and cuffed).
- ISO 5361-3:1994 Tracheal tubes-Part 3: Murphy type.

- ISO 5361-4:1987 Tracheal tubes-Part 4: Cole type.
- ISO 5361-5:1984 Tracheal tubes-Part 5: Requirements and methods of test for cuffs and tubes.
- ISO 5366-1:1994 Tracheostomy tubes-Part 1: Connectors for tubes for adults
- ISO 5366-2:1993 Tracheostomy tubes-Part 2: Basic requirements for tubes for adults
- ISO 5366-3:1994 Tracheostomy tubes-Part 3: Paediatric tracheostomy tubes
- ISO 7228:1993 Tracheal tube connectors

Otros:

HIPERSENSIBILIDAD ("hipoalergenicidad")

- ISO 10993-10:2002. *Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and delayed- type hypersensitivity.*
- ISO 10993-12:2002. *Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.*
- ISO 10993-01:2003: *Biological Evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing.*

TOXICIDAD

- ISO 10993-11:1995. *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.*
- ISO 10993-12:2002. *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestra y materiales de referencia.*
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USP). Toxicidad Sistémica para plásticos

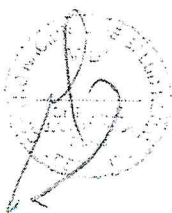
CONTROL MICROBIOLÓGICO (LÍMITE MICROBIANO, ESTERILIDAD), ENDOTOXINA BACTERIANA, PRUEBA DE PIROGENOS.

- FARMACOPEA MEXICANA.
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USP).
- FARMACOPEA BRITÁNICA (BP).

HERMETICIDAD, INDICADORES BIOLÓGICOS, IMPERMEABILIDAD

- FARMACOPEA MEXICANA.
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USP).
- FARMACOPEA BRITÁNICA (BP).

Además de las normas técnicas del presente Anexo, pueden incluir las diferentes normas a la cual se acoge el producto ofertado siempre y cuando esta norma cumpla con los requisitos establecidos para el bien, siendo estas competentes, semejantes o superiores a lo establecido, es decir normas que puedan acreditar la calidad del producto.



ANEXO J

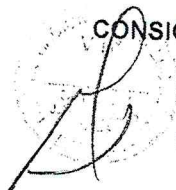
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
		1
NOMBRE DEL COMPONENTE	GENÉRICO O COMERCIAL	
CONCENTRACIÓN		
FORMA FARMACEUTICA		NO APLICA
FORMA DE PRESENTACION		NO APLICA
MARCA		
LABORATORIO FABRICANTE		
DUENO DE LA MARCA O PRODUCTO		
PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO		
CODIGO SAP SEGUN ESSALUD		
N° REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NORMA TÉCNICA (*)	Farmacopea N° ó Norma Técnica Propia	Farmacopea N° ó Norma Técnica Propia
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis con la Farmacopea indicada.	
Si la vigencia es indefinida señalar el método de esterilización y sustentar en hoja aparte		
DESCRIPCION DEL EMBALAJE		
VIGENCIA DEL MEDICAMENTO/ MATERIAL MÉDICO		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD	LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD
EMPAQUE		
MATERIAL		
CARACTERÍSTICAS		

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal

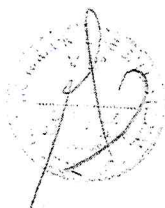


ANEXO J-1
MODELO DE LLENADO DE LA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO
CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ITEM	
		1	
NOMBRE DEL COMPONENTE	GENÉRICO O COMERCIAL		
CONCENTRACION		NO APLICA	
FORMA FARMACEUTICA		NO APLICA	
FORMA DE PRESENTACION			
MARCA			
LABORATORIO FABRICANTE			
DUÑO DE LA MARCA O PRODUCTO			
PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO			
CODIGO SAP SEGUN ESSALUD			
N° REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NORMA TÉCNICA (*)	Farmacopea N°..... ó Norma Técnica Propia	Farmacopea N°..... ó Norma Técnica Propia	
Indicar página del expediente en donde se encuentra el Protocolo de Análisis con la Farmacopea indicada.			
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Si la vigencia es Indefinida señalar el método de esterilización y sustentar en hoja aparte			
DESCRIPCION DEL EMBALAJE			
VIGENCIA DEL MEDICAMENTO/ MATERIAL MÉDICO		meses en las condiciones establecidas de las Bases	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD		LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD
EMPAQUE			
Individual		Todas las unidades deben cumplir	Norma propia A
Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje		Todas las unidades deben cumplir	Norma propia B
Exento de rebabas y/o aristas cortantes		Todas las unidades deben cumplir	Norma propia E
MATERIAL			
PVC de uso clínico hospitalario		Según USP vigente	USP vigente
Libre de rebabas y/o aristas cortantes		Todas las unidades deben cumplir	Norma propia G
CARACTERÍSTICAS			
Con rosca adaptable a cuenta litros o válvulas de oxígeno, con salida cónica truncada con bordes concéntricos		Todas las unidades deben cumplir	Norma propia H

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal

ANEXO K

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESION EN USO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA
Presente. -

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR:		ÍTEM N°
DENOMINACION DEL EQUIPO		
MARCA		
MODELO		
CANTIDAD		
ACCESORIO DEL EQUIPO		
SOPORTE TECNICO		
MODO DE OPERACIÓN		
FECHA DE FABRICAION		
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES		
CARACTERISTICAS DEL EQUIPO EN SECCION EN USO		

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social del postor



ANEXO L

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- FICHA TÉCNICA CON CÓDIGO IETSI MM - 409: OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR-IETSI MM – 409. Fecha de emisión 30.12.2019
- FICHA TÉCNICA CON CÓDIGO IETSI MM - 339: LÍNEA PROLONGADORA-IETSI MM – 339. Fecha de Emisión 30.12.2019
- FICHA TÉCNICA CON CÓDIGO IETSI MM- 684 SET DE TUBULADURAS-IETSI MM – 684 Fecha de Emisión 11.03.2019.

FICHA TÉCNICA CON CÓDIGO IETSI MM- 683: LÍNEAS DE DRENAJE-IETSI MM – 683. Fecha de Emisión 11.03.2019.

- (ESTE DISPOSITIVO ES OPCIONAL DEPENDIENDO DE LA TECNOLOGIA DEL FABRICANTE. EN CASO DE NO REQUERIR LÍNEAS DE DRENAJE DEBERÁ PRESENTAR EL PROCEDIMIENTO QUE SE REALIZARÁ PARA EL DRENAJE DE LIQUIDO DE DIÁLISIS PERITONEAL)



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

30.12.2019

VERSIÓN

1.2

1. Denominación técnica:	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020101394
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente)

6. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:



Fig 1: Obturador para Línea Prolongadora (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- Dispositivo para oclusión en el extremo distal de línea prolongadora
- Debe garantizar el cierre hermético
- De material plástico resistente a los desinfectantes
- Presentación aséptica y tapón con solución desinfectante

7. Condición Biológica:
Aséptico

8. De la Presentación

Características:

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

Envase Inmediato:
De sellado hermético.

Envase Mediato:
Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido



Logotipo:

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

Embalaje:

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

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto 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 Fir al, 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 el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

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



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.

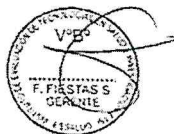
CONTROL DE CALIDAD

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 *
No aplica	No aplica	No aplica
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	
ISO 13408-1 Procesado Aséptico de productos para la salud	Describe requisitos y recomendaciones relativas al tema global del procesado aséptico	
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

30.12.2019

VERSIÓN

1.2

1. Denominación técnica:	LINEA PROLONGADORA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020101498
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

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

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

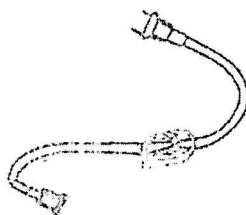


Fig 1. Prolongador de Línea Para Diálisis Peritoneal (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

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

7. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico y Apirógeno

8. De la Presentación

Características:

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

Envase Inmediato:

De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

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



Logotipo:

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

Embalaje:

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

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria 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 el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

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



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 *
No aplica	No aplica	No aplica
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.	
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.	
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



CODIGO IETS
MM-684

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

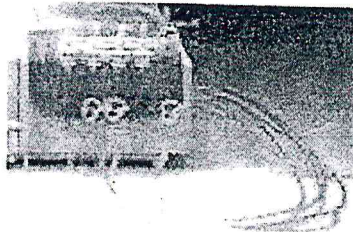


Fig. 1.: Set de Tubuladura para Cicladora de Diálisis Peritoneal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado medico

CARACTERÍSTICA

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

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno

9. Dimensiones:

- o Estándar



10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o De sellado hermético
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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



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.

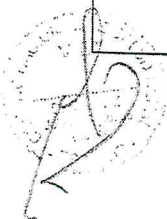
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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



[Handwritten signature]

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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 hipoalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

CODIGO IETSI
MM-683

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- o Polímero de grado médico

CARACTERÍSTICA

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

Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno

Dimensiones:

- Estándar



10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o De sellado hermético
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

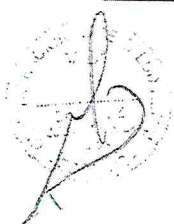
- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación,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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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



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.

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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



[Handwritten signature]

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																		
LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL	Características Físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><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																																				
Rotulado																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Prueba de esterilidad																																				
Prueba de pirógenos																																				

NORMAS TÉCNICAS MEXICANAS

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 hipoalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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:

REQUISITOS DE CALIFICACION

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Registro de Establecimiento Farmacéutico o Autorización Sanitaria de Funcionamiento</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Constancia de Registro de Establecimiento o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por Autoridad de salud (DIGEMID), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p><u>Importante</u></p> <p>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</p>

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado mínimo equivalente S/. 2,040,648.04 (Dos mil millones cuarenta mil seiscientos cuarenta y ocho con 00/100 soles), por la ventade bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos de Diálisis Peritoneal Manual y Automatizada.</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 pago⁵, 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>

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 fehacencia 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"
(...)

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

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

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

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

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

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

Importante

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

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁰

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

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

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

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

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

mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

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.

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA

CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹¹

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

¹¹ 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).

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹².



¹² 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

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-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 ¹³		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 compra¹⁴

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.

¹³ 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.

¹⁴ 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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-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 ¹⁵		Sí	No
Correo electrónico :			

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁵ 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.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Ibidem.

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 compra¹⁸

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del 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.



¹⁸ 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
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-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

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-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

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-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

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

- a) Integrantes del consorcio
 1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²¹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-1
Presente.-

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

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMPLETA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO COMPONENTE S/.	PRECIO TOTAL COMPONENTE S/.
011050123	Solución para diálisis peritoneal 1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).			
011050124	Solución para diálisis peritoneal 2.3-2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).			
011050129	Solución para diálisis peritoneal 1.5 % x 5 ó 6 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).			
011050130	Solución para diálisis peritoneal 2.5 % x 5 ó 6 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L).			
020101394	Obturador de plástico para prolongador			
020101498	Línea prolongadora			
020102381	Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal			
020102352	Línea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal			
MONTO TOTAL OFERTADO S/.				

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Importante

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

ANEXO N° 7

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-1
Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²² 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.²³

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



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

²³ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-1
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁴	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁵	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁶ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁷	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁸	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁹
1										
2										
3										
4										

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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".

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

²⁸ 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.

²⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 10

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 04-2024-ESSALUD/CNSR-1

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 11

**"COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD
- ESSALUD"**

Yo, identificado(a) con DNI/CE
N°....., representante legal de la empresa
....., con Registro Único de Contribuyente (RUC)
N°..... postor al Proceso de Selección denominado
..... me comprometo
a:

1. Actuar con honestidad, probidad y transparencia, debiendo informar oportunamente sobre la existencia de cualquier conflicto de interés; comunicando al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de EsSalud sobre cualquier acto de corrupción del que tuviera conocimiento durante la duración del proceso.
2. No ofertar, donar, entregar cualquier tipo de dádiva, beneficio o incentivo a los responsables de la conducción del presente proceso de selección o cualquier otra persona que esté directamente relacionada con la Entidad durante cualquiera de las etapas del proceso de selección, ejecución o liquidación y/o en cualquier otro momento.
3. De conocer que un colaborador, funcionario o servidor de la Entidad esté brindando información confidencial o privilegiada a la que tenga acceso, deberé denunciar tales hechos a la Oficina de Integridad del Seguro Social de Salud-EsSalud, adjuntando los medios probatorios correspondientes.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el "Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud — EsSalud", constituye un pacto voluntario para fortalecer la Institución y sus procesos en aras de salvaguardar la integridad y transparencia de los procesos de selección, cautelando los recursos públicos.

En atención al párrafo precedente, el presente Compromiso tiene calidad de Declaración Jurada, por lo cual surte todos los efectos jurídicos correspondientes.

En la ciudad de a los días del mes de del año

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRES Y APELLIDOS
DNI N°.....



ANEXO N° 12

Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR)

Mediante la presente, Yo, identificado(a) con D.N.I. N°, representante legal de (en caso corresponda) con RUC N°, y con dirección en en calidad de proveedor(a) o empresa proveedora de servicios y/o bienes

DECLARO BAJO JURAMENTO:

- A conocer y cumplir el Código de Ética del Seguro Social de Salud – ESSALUD³⁰, los lineamientos del Sistema de Gestión Antisoborno, la Política Anticorrupción del Seguro Social de Salud– ESSALUD³¹; la Política Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) y la Política de regalos, cortesías, atenciones y beneficios similares en el Seguro Social de Salud – ESSALUD³².
- Como Socio de Negocio, nos comprometemos a establecer una gestión transparente que permita identificar, prevenir y comunicar todo acto de soborno.
- A someternos a las normativas aplicables en caso de identificarse algún acto de soborno, entre el personal de la empresa que represento y el personal del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR).
- Prohibir todo acto de soborno y cualquier otra forma de acto de corrupción al interior de nuestra organización.
- De contar con información respecto a amenazas o incidentes de soborno que comprometan nuestras relaciones u operaciones habituales con el Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), nos comprometemos a comunicarlo a través de los canales de denuncia con que cuenta ESSALUD, los cuales son:
 - Sala de Denuncias de ESSALUD, ubicada en Avenida Arenales 1402, 2do Piso, Jesús María (Mesa de partes)
 - Vía telefónica: 265 6000/ anexo 1145.
 - Correo electrónico: denuncias@essalud.gob.pe
 - Formulario virtual de denuncias por presuntos actos de corrupción, a través del Botón de denuncias en la página web de Essalud y portal Web de la OFIN: <https://ww1.essalud.gob.pe/ofin/denuncias/formulario/>

Lima, de de 2023.

Firma del/la Proveedor(a):
Nombre del/la Proveedor(a):

(*) En caso la presente sea suscrita por un representante legal, las facultades de representación deberán tener el alcance suficiente para dar cumplimiento a los compromisos asumidos.

³⁰ http://www.essalud.gob.pe/noticias/CODIGO_DE_ETICA_DEL_SEGURO_SOCIAL_DE_SALUD_ESSALUD.pdf

³¹ http://www.essalud.gob.pe/noticias/POLITICA_ANTICORRUPCION_DEL_SEGURO_SOCIAL_DE_SALUD_ESSALUD.pdf

³² <http://compendionormativo.essalud.gob.pe/web/guest/normativa-interna>