

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD



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

LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-1
(2418L00231)

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
ADQUISICION ANUAL DE MATERIAL MEDICO – LÍNEAS
PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON EQUIPO DE CESIÓN EN
USO RAAR

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

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

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no*

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

coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.

- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Calle Peral 5ta Cuadra Intersección con Calle Ayacucho S/N - Arequipa – Arequipa
Teléfono: : 054 – 380370 – Anexo 82037
Correo electrónico: : moises.pascal@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de **ADQUISICION ANUAL DE MATERIAL MEDICO – LÍNEAS PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON EQUIPO DE CESIÓN EN USO RAAR.**

ITEM	DESCRIPCION DEL SERVICIO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	10920	UNIDAD
	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	44316	UNIDAD
	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DE DEHP	2555	UNIDAD

REQUERIMIENTO DE EQUIPOS EN CESION DE USO

N° DE ITEM	DESCRIPCION DEL EQUIPO	HNCASE	HOSPITAL III YANAHUARA	HOSPITAL II MOLLEND	HOSPITAL I ESCOMEL	HOSPITAL I CAMANA
01	EQUIPO DE BOMBA DE INFUSION DE 1 CANAL	420	200	12	80	4

ACCESORIOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO	HNCASE	HOSPITAL III YANAHUARA	HOSPITAL II MOLLEND	HOSPITAL I ESCOMEL	HOSPITAL I CAMANA
SOPORTE PARA EQUIPO DE BOMBA DE INFUSION DE 1 CANAL	123	83	10	30	4

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **RESOLUCION DE GERENCIA DE RED N° 1390 –GRAAR-ESSALUD-2024** el 30 de octubre del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE.

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 **DOCE (12) MESES**, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Las entregas serán, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el **Anexo B**, y podrán tener una variación en el giro de +/-30%.

La compra se realizará considerando 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 a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:

- **1ra. entrega:** Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra y/o contrato (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).
- **Siguientes entregas:** A partir de la 2da. entrega en adelante debe realizarse según **Anexo B**, el plazo de atención máximo será de 5 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra y/o contrato.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	MES 01	MES 02	MES 03	MES 04	TOTAL
01	20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UNIDAD	2730	2730	2730	2730	10920

20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	11079	11079	11079	11079	44316
20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DE DEHP	635	645	645	630	2555

La oficina de Adquisiciones en coordinación con la unidad de Evaluación de Recursos Médicos podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra y/o Contrato.

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.

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

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 el monto de S/ 6.00 (Seis con 00/100 Soles) en la Caja de la Entidad ubicada en la Calle Peral 5ta Cuadra intersección con la Calle Ayacucho s/n, Arequipa (Edificio Administrativo, 2do patio HNCASE) en el horario de 08:00 a 13:00 horas; de ser el caso, el participante que realice el pago por concepto de reproducción de las bases administrativas, éstas se deberán recabar en la Oficina de Comités ubicada en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, Edificio Administrativo 2do piso, 2do patio del HNCASE – Arequipa, en el horario de 07:30 a 15:30 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° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, su Reglamento (D.S. 002-99-TR) y modificatorias (D.S. 002-2004-TR).
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (Modificada por Decreto Legislativo N° 1272-2016).
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, y modificatorias (Ley 27927) y Reglamento aprobado mediante D.S. N° 072-2003-PCM.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (Modificada por Decreto Legislativo N° 1444) y modificatorias.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por D.S. 344-2018-EF y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.
- Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31955, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias (D.S. 001-2012/SA).

- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2013/SA, Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico – Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM, Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines o Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Jefatural N° 209-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo N° 005-2023-TR, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento del Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 288-2023-EF, que aprueba disposiciones de austeridad, disciplina y calidad en el gasto público y de Ingresos de personal a aplicarse durante el Año Fiscal 2023, para el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y las empresas y entidad bajo su ámbito.
- Acuerdo de Directorio N° 004-2023/012-FONAFE, Aprueban Presupuesto Consolidado de las Empresas bajo el ámbito del FONAFE y de ESSALUD para el año 2024.
- Directivas del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado, de ser el caso.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- 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 – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

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

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

- e) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:** Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado o en trámite.

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

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

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo F), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.

- f) **Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis):** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.

Mediante el Certificado de Análisis se garantiza la calidad del dispositivo. *Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.*

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

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

- g) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):** A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas de acuerdo al 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 CBPM u vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificaciones.

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

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

- i) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ). (Cuando corresponda):** Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de Productos Farmacéuticos, así como de Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

La exigencia de la Certificación de BPDТ vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- j) **Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple):** 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 debe estar redactado en idioma español.

La folletería, manual, catalogo o inserto contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo medico u otro documento técnico emitido por el fabricante.

La información contenida en los diferentes documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del material médico.

- Indicación de Uso.
- Componentes y Materiales del Dispositivo.
- Características.
- Condición Biológica.
- Dimensiones.
- Presentación y otros que señalen la ficha técnica.

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Generales.
- Parámetros.
- Indicadores de Seguridad.
- Accesorios.
- Requerimiento de Energía.
- Año de fabricación: No mayor a 3 años.

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.

- k) **Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo D):** En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigente. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- l) **Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieran Registro Sanitario (anexo F):** Este documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico, de ser el caso.

DEL EQUIPO EN CESION DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

- a) **Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo I),** firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- m) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- n) 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)**
- o) El precio de la oferta en **SOLES**. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

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

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

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

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Trámite Documentario (Secretaría Técnica), sito en la Calle Peral 5ta Cuadra intersección con la Calle Ayacucho s/n, 1er piso – Arequipa – Arequipa, en el horario de 07:30 a 15:30 horas.

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

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del **JEFE DE ALMACEN (o quien haga sus veces)**.
- Informe del funcionario responsable del **AREA DE SALUD** emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión.
- Copia simple del Registro Sanitario.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la carta de compromiso de canje y/o reposición por 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. Anexo E.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Adquisiciones (Ventanilla de Facturación), sito en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, 2do piso del Edificio Administrativo, 2do patio del HNCASE – Arequipa.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE

DISPOSITIVOS MÉDICOS

MATERIAL MEDICO EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO- LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION - RAAR 2024

CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL (2024) PARA LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

RED ASISTENCIAL AREQUIPA – ESSALUD

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente proceso de selección busca cubrir la necesidad de Material Médico con Equipos entregados en Cesión de Uso - Líneas para Bombas de Infusión RAAR- 2024 necesarios para la administración de medicamentos y soluciones a los pacientes durante la estancia hospitalaria en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial Arequipa para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación de Material Médico con Equipos entregados en Cesión de Uso - Líneas para Bombas de Infusión - RAAR-2043, para un periodo de 12 meses.

El Material Médico con Equipos entregados en Cesión de Uso - Líneas para Bombas de Infusión requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- ✓ Anexo A: Cuadro de Requerimiento Mensual
- ✓ Anexo B: Cuadro de Cronograma de Entregas
- ✓ Anexo C: Características Técnicas de los Dispositivos Médicos



4.2. DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

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

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

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo F), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.

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

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

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

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

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

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

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio



[Firma]
C. Mónica Vargas Fajardo
JEFE DEPARTAMENTO INGENIERÍA
C.E.P. 30119 - 00000011108
HOSP. MC. CARLOS A. SEQUEIRA ESCOBAR
AN-ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000041

fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas de acuerdo al 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 CBPM u vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificaciones.

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

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

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). (Cuando corresponda)

Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de Productos Farmacéuticos, así como de Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

La exigencia de la Certificación de BPDT vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

f) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple)

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 debe estar redactado en idioma español.

La folletería, manual, catálogo o inserto contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico u otro documento técnico emitido por el fabricante.

La información contenida en los diferentes documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del material médico

- Indicación de Uso
- Componentes y Materiales del Dispositivo
- Características
- Condición Biológica
- Dimensiones
- Presentación y otros que señalen la ficha técnica

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Generales
- Parámetros
- Indicadores de Seguridad
- Accesorios
- Requerimiento de Energía
- Año de fabricación: No mayor a 3 años



Lic. Monica Vargas Tapado
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.E.P. 33115 - P.N.E. 111000
HOSP. MAC CARLOS A. SEGUN (ESSALUD)

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000040

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.

g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo D)

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigente. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

h) Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario (anexo F)

Este documento debe presentarse adjuntando el listado de DIGEMID u otro que acredite que no requiere registro sanitario el dispositivo médico, de ser el caso.



4.3 DEL EQUIPO EN CESION DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

a) **Declaración Jurada de Presentación del Equipo** (original) (**Anexo I**), firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

- 5.1** La vigencia mínima del dispositivo médico: la vigencia mínima solicitada deberá ser igual o mayor **a 18 meses**; en el momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.
- 5.2** En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000039

Logotipo

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediato)

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

Embalaje

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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



Lic. Monica Vargas Tumbaco
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.E.P. 33115 - R.N.E. 11108
HOSP. ING. CARLOS A. SEGUNDO ESCOBAR
RAAR-EsSalud

**7. PRUEBAS PARA CONTROL POSTERIOR
CONTROL POSTERIOR A LA ENTREGA**

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, 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 la instancia pertinente en EsSalud.
- 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 dispositivos médicos (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).
- 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.
- 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). (Anexo G)

8. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000038

- Copia Simple del Registro Sanitario
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas. Anexo E

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, *deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el producto adjudicado*. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

Para los equipos en cesión de uso:

Los equipos ofertados por el proveedor, forman parte de la propuesta para el suministro de los materiales médicos y consumibles de ser necesarios.

Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al servicio asistencial (área usuaria) y el personal de Área de Patrimonio del CAS se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la Buena Pro. **(Anexo H)**.

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.

Los equipos deberán entregarse en:

1. Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo: Farmacia
2. Hospital III Yanahuara: Farmacia
3. Hospital II Mollendo: Farmacia
4. Hospital I Edmundo Escome! Farmacia
5. Hospital I Camaná: Farmacia

9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas serán, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el **Anexo B**. y podrán tener una variación en el giro de +/-30%

La compra se realizará considerando 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 a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:

- **1ra. entrega:** Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).
- **Siguientes entregas:** A partir de la 2da. Entrega en adelante debe realizarse según **Anexo B**. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

La Oficina de Adquisiciones en coordinación con la Unidad de Evaluación de Recursos Médicos podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra.

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.



Monica Vargas Durán
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.E.P. 33115 - RNE 11103
HOSP. NAL. CARLOS ALBERTO SEGUIN ESCOBEDO
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000037

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

OTRAS MODIFICACIONES

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

En caso de una situación de emergencia o contingencia podrá variarse el cronograma de entregas o de ser el caso la supresión de los ítems.

10. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en el Almacén de la Gerencia de Red Asistencial Arequipa, Calle Juan Velasco Alvarado S/N Puerta Nro. 6 (Cercado) de Lunes a Viernes de 08:00 a 14:00 horas.

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

ENTREGABLES

En cada entrega se deberá adjuntar lo siguiente:

- ✓ Consumibles de ser el caso

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°173 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

11. OTRAS PENALIDADES

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

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos de los bienes dentro del plazo establecido de 15 días. Anexo E	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT).

El usuario presentara el formato de queja de usuario ante el Área encargada de las adquisiciones (Oficina Adquisiciones) para la aplicación de la penalidad. El área encargada de las adquisiciones (Oficina de adquisiciones) comunicara al proveedor adjuntando el formato de queja de usuario y de no atender en el plazo solicitado se aplica la penalidad.

PENALIDADES EN CASO DE INOPERATIVIDAD DEL EQUIPO



Lic. Monica Vargas Pizarro
JEFE DEPARTAMENTO INGENIERIA
C/EMP. 2015108
HOSP. INC. OROGUA SEGUN ESCOBEDO
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000036

El mantenimiento correctivo debe ser inmediato, durante las 24 horas y los 3 días de la semana. La inoperatividad del equipo debe ser corregida en un plazo máximo de 24 horas, caso contrario se aplicará la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
La penalidad se aplicará en caso de inoperatividad del equipo mayor a 24 horas.	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por día de inoperatividad de equipo.

El usuario informara al proveedor (Vía telefónica y Correo Electrónico) adjuntando el formato de queja de usuario de equipos en cesión de uso de material médico.

El Jefe de Servicio o Área Usuaria deberá informar al Área encargada de las Adquisiciones (Oficina Adquisiciones) para la aplicación de la penalidad.

12. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

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

- La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- No haber solicitado su certificación en B PDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.



13. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES.

- Ley N° 26790 Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-S A, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 031-2023/MINSA Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-Cov-2 y sus modificatorias.

14. GARANTÍA COMERCIAL:

No menor a 06 meses a partir del ingreso en los almacenes de la GRAAR – ESSALUD, con carta compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los materiales médicos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

15. CONDICIONES DE LA CESIÓN EN USO DE LOS EQUIPOS

La tecnología y operatividad de los equipos entregados por el proveedor en cesión en uso, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los

Lic. Monica Vargas Fajardo
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.E.P. 33115 - R.N.E. 11108
HOSP NAC. CARLOS A. SEGUN ESCOBEDO
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

resultados de los procedimientos realizados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión en uso. 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 en la prestación del servicio. Para ello debe contar con equipo de respaldo disponible y operativo. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión de uso.

El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los 4 (cuatro) años como máximo. 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 o Declaración Aduanera de Mercancías (DAM) antes (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país (documentos a presentar a la entrega del equipo).

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, salvo negligencia de la Institución técnicamente demostrada. 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 (documento a presentar a la entrega del equipo)

En caso de presentarse deficiencia, daño o siniestro en la operatividad del equipo, éste debe ser sustituido en forma inmediata, así como debe contar con seguro integral y contra terceros.

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

El proveedor debe presentar un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución (documento a presentar a la entrega del equipo). La ejecución de este programa debe ser supervisado por el Ingeniero de Mantenimiento del Centro Asistencial en coordinación con el área usuaria.

Del mismo modo, el proveedor debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones del mantenimiento correctivo. Los gastos de costos por servicio de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.

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

La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión en uso son propiedad de ESSALUD y tiene carácter confidencial, por lo que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la Institución, de ser el caso.

Asimismo, debe presentar la Certificación de la capacitación de personal de servicio técnico local, otorgada por la casa matriz o fabricante del equipo ofertado. (documento a presentar a la entrega del equipo)

El Costo de instalación, operación, mantenimiento, así como el suministro de bienes (accesorios y equipos) y materiales (cables, extensiones y aparatos menores), necesarios para su desarrollo operativo, servicio integral y adecuado funcionamiento, no generando gastos adicionales a la Institución debiendo de ser asumido totalmente por la empresa contratante.

La instalación del equipo debe estar a cargo del proveedor quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del jefe del servicio usuario. Luego se levanta un Acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Este debe estar debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentre disponible y listo para realizar los procedimientos en los pacientes.

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), con la participación de Ingenieros Electrónicos, Eléctricos, Mecatrónicos con Experiencia en Equipos Biomédicos, asumiendo los costos de los materiales y consumibles necesarios para tal fin, de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, antes de entrar en funcionamiento del(os) equipo(s).

Asimismo, deberá certificar dicha capacitación emitiendo la certificación correspondiente.



Lic. Mónica Vargas Fajardo
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
G-E-P-33115 - RNE 11108
HOSP MAC CARLOS A. SEGUN ESCOBEDO
RAAR ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000034

16. ANEXOS QUE FORMAN PARTE DEL REQUERIMIENTO:

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo A: Cuadro de Requerimiento Mensual.
- ✓ Anexo B: Cuadro de Cronograma de Entregas
- ✓ Anexo C: Características Técnicas de los Dispositivos Médicos
- ✓ Anexo D: Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo y Vigencia Mínima
- ✓ Anexo E: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios ocultos.
- ✓ Anexo F: Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario.
- ✓ Anexo G: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo H: Modelo de Acta de Recepción e Instalación de Equipos en Cesión de Uso.
- ✓ Anexo I: Declaración Jurada de Presentación del Equipo (Ficha Técnica)



Lic. Monica Vargas Fajardo
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.E.P. 33115
HOSPITAL CARLOS A. SEGUN ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000033



ANEXO A

CUADRO DE REQUERIMIENTO MENSUAL MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION-RAAR-2024

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD - LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

ANEXO A
I. CUADRO DE REQUERIMIENTO MENSUAL DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO- LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION - RAAR 2024

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
1	20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLTUTROL	UN	910	910	910	910	910	910	910	910	910	910	910	910	10920
	20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLTUTROL	UN	3693	3693	3693	3693	3693	3693	3693	3693	3693	3693	3693	3693	44316
	20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DE DEHP	UN	210	210	215	215	215	215	215	215	215	210	210	210	2555

II. REQUERIMIENTO DE EQUIPOS EN CESION DE USO

N° DE ITEM	DESCRIPCION DEL EQUIPO	HNCASE	HOSPITAL III YANAHUARA	HOSPITAL II MOLLENDO	HOSPITAL I ESCOMEL	HOSPITAL I CAMANA
1	Equipo de Bomba de Infusión de 1 canal	420	200	12	80	4

III. ACCESORIOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO	HNCASE	HOSPITAL III YANAHUARA	HOSPITAL II MOLLENDO	HOSPITAL I ESCOMEL	HOSPITAL I CAMANA
Soporte para Equipo de Bomba de Infusión de 1 canal	123	83	10	30	4

Lic. Isidora Babion Cruz
ENF JEFE UCI/UCI/RAAR
C.I.P. 20171 13861553
HOSP. MAC CARLOS GARCIA ESCOBEDO
MAC ESSALUD

78

*CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION*

000031



ANEXO B

CUADRO DE CRONOGRAMA DE ENTREGAS MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION-RAAR-2024

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

ANEXO B
I. CUADRO DE ENTREGAS MENSUAL DE MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION - RAAR 2024

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	ENTREGA 01	ENTREGA 02	ENTREGA 03	ENTREGA 04	TOTAL
1	20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UN	2730	2730	2730	2730	10920
	20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	UN	11079	11079	11079	11079	44316
	20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DE DEHP	UN	635	645	645	630	2555


Lic. Isidora Butron Ortiz
ENF. JEFE UCI - UCIW
C.E.P. 23171 RNE-453
HOSP MAC CARLOS A. SEGUN BARRERA
RAAR Essalud

64
75

*CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION*

000029



ANEXO C

CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO IETSI
MM-338

000028

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

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

Página 1 de 6



000027

- o Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

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

Otros

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

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

11. Rotulado:

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

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



Página 2 de 6

000026

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las

Página 3 de 6



000025

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 *																
LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Características Físicas	<table><tr><td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td></tr><tr><td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td></tr><tr><td colspan="2">Muestreo Simple</td></tr><tr><td>Tamaño de Lote</td><td>Cantidad de muestra</td></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></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
	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															
Aspecto visual																		
Dimensiones: Longitud																		
Rotulado																		
Ensayos de seguridad																		
Conicidad Luer																		
Prueba de regulación de goteo																		
Prueba de esterilidad																		



000024

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

Página 5 de 6



000023

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



CODIGO IETSI
MM-336

000022

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:



000021

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

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

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

Otros

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

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat o (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



000020

establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los Dispositivos Médicos Nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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



000019

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

4.2. Para Dispositivos Médicos Importados:

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

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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



000018

Calidad del país.

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

Dispositivo Médico

Pruebas

Cantidad de Muestra para Prueba *

**LÍNEA PARA BOMBA DE
INFUSIÓN CON
VOLUTROL**

Características Físicas

Aspecto visual

Dimensiones: Longitud

Rotulado

Ensayos de seguridad

Conicidad Luer

Prueba de regulación de goteo

Prueba de esterilidad

Prueba de pirógenos

**Norma de Referencia: ISO 2859-1
Nivel de Inspección: General I
Muestreo Simple**

Tamaño de Lote

**Cantidad de
muestra**

2 a 8

2

9 a 15

2

16 a 25

3

26 a 50

5

51 a 90

5

91 a 150

8

151 a 280

13

281 a 500

20

501 a 1 200

32

1 201 a 3 200

50

3 201 a 10 000

80

10 001 a 35 000

125

35 001 a 150 000

200

150 001 a 500 000

315

500 001 a más

500

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

Normas Técnicas Internacionales

Aplicabilidad

ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.

Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.

ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.

Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.

ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.

ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.

Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.

ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.

Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.

ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.

Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenidad de dispositivos médicos.

ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad

Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.



000017

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



CODIGO IETSI
MM-661

000016

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

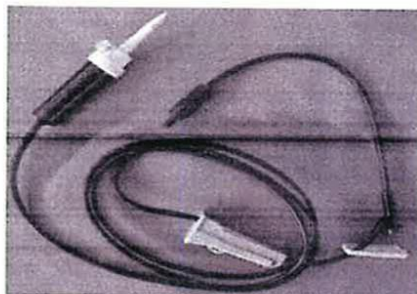


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

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

000015

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

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

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

Otros:

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

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

11. Rotulado:

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

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.



000014

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:

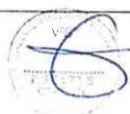
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los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



Página 3 de 6

000013

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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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



000012

		<p align="center">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	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
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																																	
<p align="center">NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</p>																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.																																
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.																																
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																																
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																																
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.																																
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.																																
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.																																

Página 5 de 6



[Handwritten signature]

000011

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



000010

FICHA TECNICA

DENOMINACION : BOMBA DE INFUSION DE UN CANAL

UNIDAD FUNCIONAL : HOSPITALIZACION, AREAS CRITICAS

PACIENTES : ADULTO – PEDIATRICO -NEONATO

EQUIPO MÉDICO QUE FACILITA LA ADMINISTRACIÓN PRECISA Y CONSTANTE DE FÁRMACOS Y SOLUCIONES POR VÍA INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA, ARTERIAL, EPIDURAL O INTRACAVITARIA, A LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS

A. GENERALES

- A01. PORTATIL
- A02. DE UN CANAL DE INFUSION
- A03. OPERACIÓN VOLUMETRICA
- A04. MODO DE FUNCIONAMIENTO CONTINUO
- A05. SOFTWARE EN ESPAÑOL.
- A06. LIBRERÍA, LISTADO O ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS.
- A07. PROGRAMACIÓN DE BOLOS.
- A08. PROTOCOLO DE HISTORIAL DE EVENTOS DE LA BOMBA DE INFUSIÓN.
- A09. CON MANEJO DE INFUSIÓN SECUNDARIA
- A10. CON SISTEMA DE SEGURIDAD DE AIRE EN LA LÍNEA.
- A11. CON PROTECCIÓN CONTRA LIBRE FLUJO
- A12. PESO MÁXIMO 5.3 KGS

B. PANEL DE CONTROL

- B01. PANTALA DIGITAL DE TIPO LCD (IPS O TFT O LED) U LED
- B02. BLOQUEO DE PANEL DE CONTROL
- B03. PANEL DE CONTROL DE FÁCIL MANEJO.

C. PARAMETROS DE MEDICION

- C01. VOLUMEN DE MEDICION EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 9999 O MAYOR
- C02. RANGO DE FLUJO 0.1 A 999 ML/H COMO MÍNIMO.
- C03. RESOLUCIÓN DE 0.1 ML/H, COMO MÍNIMO.
- C04. CON CAPACIDAD DE ACEPTAR DIFERENTES TIPOS DE FLUIDO (SOLUCIONES, MEDICAMENTOS, COMPONENTES Y DERIVADOS SANGUÍNEOS, NUTRICIÓN PARENTERAL, ETC).
- C05. RANGO O LÍMITE DE VOLUMEN POR INFUNDIR DE 1 A 9999 ML, COMO MÍNIMO.
- C06. FLUJO MVA (MANTENIMIENTO DE VENA ABIERTA) O KVO (KEEP VEIN OPEN) DE 5 ML/H MÁXIMO.
- C07. EXACTITUD MÍNIMA DEL 5%



Para: Comité de Selección en Grupo en Licitación Pública
REO ASISTENCIAL AREQUIPA
Para: Evaluación

- D01. DETECCIÓN DE AIRE EN LA LÍNEA
D02. DETECCIÓN DE LÍNEA OCLUIDA.
D03. INFUSIÓN COMPLETA
D04. PUERTA ABIERTA
D05. BATERÍA SIN CARGA.
D06. MALFUNCIONAMIENTO DE LA BOMBA DE INFUSIÓN.

- E01. BOMBA DE INFUSIÓN DESCONECTADA.
E02. BATERÍA BAJA.
E03. SENSOR DE GOTEO
E04. BLOQUEO DE PANEL DE CONTROL
E05. BLOQUEO DE CONTROL DE VOLUMEN

- FO1. SOPORTE RODABLE PARA BOMBA DE INFUSION**

- G01. BATERIA (S) RECARGABLE(S) INCORPORADAS CON AUTONOMIA MÍNIMA DE HORAS**
G02. 220V/60 HZ (TOLERANCIA SEGUN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

- H01. MANTENIMIENTO PREVENTIVO: PRESENTAR PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ACUERDO AL MANUAL DEL EQUIPO PROPORCIONADO POR LA MEPPESA FABRICANTE Y SU RESPECTIVO CRONOGRAMA DE EJECUCION
- H02. MANTENIMIENTO CORRECTIVO; COMPROMISO DE CORRECCION DE FALLAS PRESENTADAS DENTRO DE LAS 24 HORAS. ATENCION DE NOTIFICACIONES DE FALLAS DURANTE LAS 24 HORAS Y LOS 7 DIAS DE LA SEMANA (INCLUIDO FERIADOS)
- H03. PERSONAL DE INGENIERIA: CERTIFICADO POR EL FABRICANTE CON EXPRIENCIA NO MENOR A 6 MESES EN EL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.

- H01. DE ACUERDO A DIRECTIVA VIGENTE**



Para. Comité éra...
RED ASISTENCIAL AREQUIPA
 1998

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
 ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000008

ANEXO D

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y VIGENCIA MINIMA

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



Luz María Vargas Pajardo
 JEFE DEPARTAMENTO DE REGISTRO
 C.I.P. 201501011108
 HOSPITAL CALLES A SEGUNDO ESALUD

.....
Firma y sello del director Técnico

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

ANEXO E

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000006

ANEXO F

Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los dispositivos médicos descritos a continuación no requieren de Registro Sanitario, de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID).



N° ítem	Descripción del ítem	N° de orden en el listado de DIGEMID	Folio en el listado de DIGEMID

[Firma]
Lic. Mónica Vargas Fajardo
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.C. 33115 - RNE. 11108
ROG. INC. CARLOS A. SEGURA ESCOBEDO
ESSALUD

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

000005

Anexo G

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre,

Nombre comercial:

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 dispositivo médico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION

ANEXO H

000001

MODELO DE ACTA DE RECEPCIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPO EN CESIÓN DE USO

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Siendo, las..... Horas del día....., el proveedor hizo efectivo el acto de entrega en el Servicio Del Hospital el equipo que a continuación se detalla:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	MARCA	MODELO	N° DE SERIE

Fecha de culminación:

N° de Orden de Compra:

Dicho acto contó con la presencia del Usuario Final (Jefe de Servicio, Unidad o Departamento), Jefe de la Oficina de Adquisiciones, Jefe de Recursos Médicos y Jefe de Patrimonio.

En la Recepción del citado sistema se pudo constatar:

1. Cumplimiento de especificaciones técnicas según detalle de dichas especificaciones presentadas en la propuesta del proveedor; así como, las condiciones señaladas en la Orden de Compra y Bases.
2. Integridad Física y estado de conservación óptimo del equipo y accesorios.
3. Instalación y prueba operativa del sistema.
4. Perfecto estado de funcionamiento del equipo y sus componentes, incluyendo todos los accesorios necesarios para su instalación.
5. Entrega de Póliza de Seguros.
6. Entrega de Carta de Garantía
7. Entrega de Programa de Mantenimiento Preventivo y su respectivo Cronograma de Ejecución.
8. Entrega de Manuales de usuario y Manual de Servicio
9. Entrega de Póliza de importación o declaración aduanera de mercancías (DAM) antes (DUA); documentos otorgados por la casa matriz o fabricante que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado.
10. Entrega de certificado de capacitación.

Acto seguido se llevó a cabo la instalación, encontrándose todo conforme.

Firman dando fe de lo anterior

Nombre, cargo, sello y firma
Jefe de Servicio de Usuario

Nombre, cargo, sello y firma
Jefe de Unidad de Recursos Médicos

Nombre, cargo, sello y firma
Proveedor

Nombre, cargo, sello y firma
Jefe de Patrimonio

Nombre, cargo, sello y firma
Jefe Oficina de Adquisiciones



Lic. Mónica Vargas Fajardo
JEFE DE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.O.P. 331451 - R.N.E. 111108
HOSP NAC CARLOS A. SEQUEIRA ESCOBEDO
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD – LINEAS PARA BOMBAS DE INFUSION



ANEXO I

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA)
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

El que suscribe, don....., identificado con DNI N°.....
Representante Legal de....., con R.U.C N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la
verdad.

EQUIPO N°....	
NOMBRE DEL EQUIPO	
1.- MARCA	
2.- MODELO	
3.- PROCEDENCIA	
4.- REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI () NO () Si requiere Registro Sanitario debe adjuntar copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas.
5.- TIPO	
6.- METODOLOGIA	
7.- PERFORMANCE	
8.- CARACTERISTICAS	
9.- MUESTRA	
10.- PROCESAMIENTO DE DATOS	
11.- ACCESORIOS DEL EQUIPO	
12.- CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS	
13.- SOPORTE TECNICO	
14.- MODO DE OPERACION	
15.- AÑO DE FABRICACION: ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 AÑOS	



Lic. Onica Vargas Parado
JEFE DEPARTAMENTO ENFERMERIA
C.E.P. 3330303A SEGURO SOCIAL
HOSP N° 30203A ESSALUD

Este Anexo deberá ser presentado por cada uno de los Equipos de Cesión en Uso requerido. Es decir, en Anexos, en el caso de no corresponder colocar no aplica.

FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE
LEGAL

Nota: De no llenar algunas de las celdas del formato, favor de no eliminarlas al momento de elaborar el expediente.

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>RESOLUCION DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento según corresponda. 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>
	<p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento.</p> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 5,700,000.00 (CINCO MILLONES SETECIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE MATERIAL MEDICO EN GENERAL.</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 pago¹¹, correspondientes a un máximo de</p>

¹¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

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

- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹²

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.

¹² En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA 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 CONTROVERSIAS¹³

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA 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”

¹³ 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).

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁴.

¹⁴ 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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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 ¹⁵		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 compra¹⁶

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.

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 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.

¹⁶ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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 ¹⁷		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸		Sí	No	
Correo electrónico :				

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.

¹⁷ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Ibidem.

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 compra²⁰

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.

²⁰ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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

LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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 **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²³

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²³ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *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° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-1
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 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.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº 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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 023-2024-ESSALUD/RAAR-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.