

# BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES



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

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

#### SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

#### CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

#### INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

## INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO



### BASES INTEGRADAS

### BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

### ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 21-2023-GRJ-IREN/CS PRIMERA CONVOCATORIA

### CONTRATACIÓN DE ADQUISICION DE CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM PARA LA ATENCION HOSPITALARIA EN EL IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## 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)

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## CAPÍTULO I

### ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 1.1. REFERENCIAS

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

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

#### 1.2. CONVOCATORIA

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

#### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

##### Importante

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

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

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

##### Importante

*No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.*

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

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

### Importante

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

## 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

### Importante

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

## 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

### Importante

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

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica

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

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

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

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

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

#### **1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

#### Importante

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

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

### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

#### Importante

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

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

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

##### Importante

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

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

#### Importante

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

### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

### 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 : INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO  
RUC N° : 20608738593  
Domicilio legal : AV. PROGRESO NRO. 1235 SEC. PALO SECO (1237,1239,ACUATRO CUADRAS DE LA ALAMEDA) JUNIN - CONCEPCION - CONCEPCION  
Teléfono: : 966566126  
Correo electrónico: : [irenprocedimientos@gmail.com](mailto:irenprocedimientos@gmail.com)  
[irencotizacion2@gmail.com](mailto:irencotizacion2@gmail.com)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE CATETER VENOSE CENTRAL TRIPLE LUMEN DE 7 FR X 20 CM PARA LA ATENCION HOSPITALARIA EN EL IREN CENTRO.**

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	CATETER VENOSE CENTRAL TRIPLE LUMEN DE 7 FR X 20 CM	UNIDAD	600

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando N° 819-2023-GRJ/IREN CENTRO/OEA el 12 de julio del 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

#### 4-13 Donaciones y Transferencias

##### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## 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 siete (07) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

## 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 S/ 6.00 (Seis con 00/100 soles) en la unidad de Caja del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásica del Centro – IREN CENTRO, ubicado en Av. Progreso nro. 1235 sec. Palo Seco (1237,1239, cuatro cuerdas de la alameda) – Concepción – Junín.

### 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° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27658, Ley de Modernización de la Gestión del Estado, y sus modificatorias.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF aprueba el TUO de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatoria aprobados mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, Decreto Supremo N° 168-2020-EF, Decreto Supremo N° 162-2021-EF y Decreto Supremo N° 234-2022-EF
- Directivas del OSCE.
- Opiniones del OSCE.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Ley N° 30381, el cambio de la Moneda Peruana.
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- 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, Ley MYPE, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>2</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

#### Advertencia

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

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

- e) Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda, para bienes que estén sujetos a otorgamiento de registro por la ANM y sea una empresa nacional reconocida como establecimiento farmacéutico.
- f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y/o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del Proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercer, además de presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que preste el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (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 nacional e importados.

#### DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

- g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud-MINSA, del producto ofertado.

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente.

Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no coinciden fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

- i) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDТ vigente**, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda. (según corresponda) mínimo que en la distribución se aplique según norma vigente.
- j) **Copia simple del Certificado de Análisis del producto** ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

- k) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>4</sup>
- l) 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)**
- m) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

#### Importante

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

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

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

#### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad<sup>5</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N°10)**.

#### Advertencia

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

#### Importante para la Entidad

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

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

### 2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 00381402703  
Banco : BANCO DE LA NACION  
N° CCI : 018-381-00038140270347

”

**Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.**

### 2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR LA ORDENDE COMPRA– GUÍA DE INTERNAMIENTO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

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

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación <sup>7</sup> (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>8</sup>.
- Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>9</sup>.

#### 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*

### Importante

*denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

k) Dirección electrónica (correo electrónico) para efectos de notificación y número de teléfono y/o celular.

### Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>10</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

## 2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO, AV. PROGRESO NRO. 1235 SEC. PALO SECO (1237,1239, ACUATRO CUADRAS DE LA ALAMEDA) CONCEPCIO – CONCEPCIÓN - JUNIN, en horario de oficina de 08:00 a 13:00 horas y 14:00 a 17:00 horas.

10

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## 2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO.

El pago se efectuara en 01 armada según el siguiente detalle: S PERIÓDICOS, SEGÚN EL CRONOGRAMA DE ENTREGA.

PAGO	DISCRIPCIÓN	CANTIDAD
UNICO PAGO	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm PRIMER ENTREGA	600.00

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

- Recepción del almacén especializado de farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.
- Informe del funcionario responsable del almacén especializado de medicamentos; con V°B° y jefatura del Departamento de farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro – IREN CENTRO emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago (FACTURA).
- Guía de remisión
- Orden de Compra -Guía de Internamiento

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Trámite Documentario, con referencia a la Oficina de Abastecimientos del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro-IREN CENTRO, sito en Av. Progreso N° 1235-1237- 1239 Sector Palo Seco-Concepción, en horario de oficina de 8:00 am a 1:00 pm y de 2:30 pm hasta 5:30 pm.

### 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

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

UNIDAD ORGÁNICA	Departamento de Farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro – IREN CENTRO.
ACTIVIDADES DEL POI	5006015

#### I. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquirir CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm;; para la atención hospitalaria en el IREN CENTRO.

#### II. FINALIDAD PÚBLICA:

La finalidad publica de esta adquisición es cautelar la salud de los pacientes oncológicos de la macro región centro brindando la atención hospitalaria en el IREN CENTRO.

#### III. ANTECEDENTES:

Actualmente, contamos con pacientes hospitalizados que requieren con carácter de urgencia el CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm;; por lo que se busca contar con los productos de calidad y composición adecuada, para la atención a nuestros pacientes.

#### IV. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

##### OBJETIVO GENERAL:

El presente procedimiento de selección busca contar con los dispositivos médicos necesarios para el suministro y dispensación en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro – IREN CENTRO.

##### OBJETIVO ESPECIFICO:

- Asegurar la atención de pacientes en el IREN CENTRO.
- Asegurar la disponibilidad de los dispositivos médicos en el IREN CENTRO.
- Asegurar el acceso de la población de los dispositivos médicos.
- Contribuir a eficiencia den el gasto farmacéutico.
- Promover el uso racional de los dispositivos médicos.

#### V. ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR:

Nº	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 CM:	UNIDAD	600.00

CARACTERISTICAS: SEGÚN LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 42221503-00296515

Denominación del requerimiento : Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Denominación técnica : Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Unidad de medida : Kit

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central triple lumen descartable de 7 Fr x 20 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter triple lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardíacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**Nota 2:** Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

##### a) Del catéter venoso central triple lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

##### b) De los componentes del kit

##### b.1. Catéter triple lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter triple lumen			
3	Calibre o diámetro externo	7 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio

Firmado digitalmente por ESPINO



N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	20 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Apirógeno</u>: Ausencia de pirógenos; y/o</li><li>• <u>Endotoxinas bacterianas</u>: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo</li></ul>	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO

**Natali Yanela Huatuco Orellana**  
Kinesióloga  
CNP. 96886

**CENARES**



Firmado digitalmente por KEANA  
SANCHEZ Pedro  
20335298485 soft  
Motivo: Doy V.B.  
Fecha: 21.06.2023 14:39:22 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro  
20335298485 soft  
Motivo: Doy V.B.  
Fecha: 21.06.2023 12:31:58 -05:00

Versión 01

**CENARES**

Firmado digitalmente por ESPINO  
GOYCOO-HEA Rodolfo FAU  
20335298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:41:26 -05:00

2 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>De las partes del catéter triple lumen</b>			
<b>Cuerpo (véase Nota 1)</b>			
10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral



GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO



**Lidia R. Matos Camayo**  
ANESTESIOLOGA  
C.M.P. 56600

Firmado digitalmente por KEANA  
MALLMA Marjory Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:39:38 -05:00

**CENARES**

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:32:09 -05:00

Versión 01

**CENARES**

Firmado digitalmente por ESPINO  
GOYCOCHEA Rocío FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:41:46 -05:00

3 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

26



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES CENTRO NEOPLÁSICAS - CENTRO  
Lidia R. Matos Camayo  
ANESTESIOLOGA  
C.P. 66000

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA  
MALLMA Marjory Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:39:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:32:21 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO  
GOYCOCHEA Rocio FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:43:01 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
<b>Eje de unión (véase Nota 1)</b>			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
<b>Lúmenes (véase Nota 1)</b>			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Tres: distal, proximal y medial	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
<b>Clamps (véase Nota 1)</b>			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
<b>Conectores (véase Nota 1)</b>			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>Tapas (véase Nota 1)</b>			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

Versión 01

4 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	Establecido por el Ministerio
25	Diámetro	0,032 in a 0,036 in (véase Nota 4)	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
26	Longitud	60 cm +/- 10 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	18 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 63,5 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio



GOBIERNO REGIONAL JUNIN  
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO

Lidia R. Matos Camayo  
ANESTESIOLOGA  
C.M.P. 56600

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marjory Lesly FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 21.06.2023 14:39:53 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V B  
Fecha: 21.06.2023 12:32:31 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rosa FAU 20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:43:41 -05:00

CENARES

**b.4. Del dilatador (véase Nota 1)**

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	8 Fr a 8,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

**b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)**

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

**b.6. De la jeringa (véase Nota 1)**

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

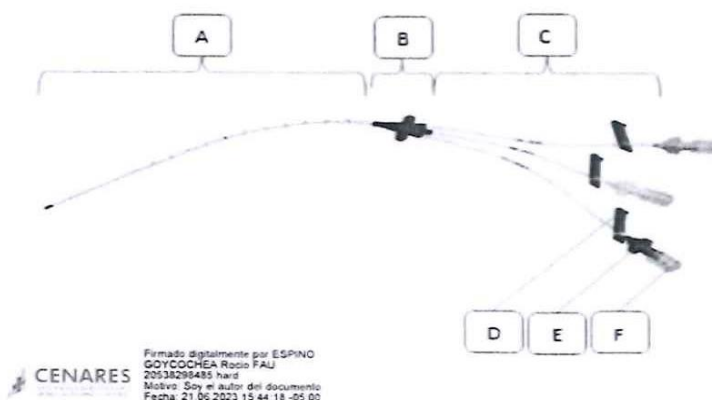
**Nota 3:** En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**Nota 4:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 5).

**Nota 5:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

**2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales**



**CENARES**  
Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marysly Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:40:00 -05:00

**CENARES**  
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:33:05 -05:00

**CENARES**  
Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:44:18 -05:00

Versión 01

6 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

A: Cuerpo; B: Eje de unión;  
C: Lúmenes; D: Clamp;  
E: Conector; F: Tapa  
Figura 1. Catéter triple lumen (No incluye diseño)



G: Guía; H: Jeringa; I: Dilatador; J: Aguja introductora;  
K: Fijador de sujeción  
Figura 2. Otros Componentes del kit (No incluye diseño)

### 2.1.3. Rotulado

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

#### 2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario



GOBIERNO REGIONAL JUNIN  
INSTITUTO REGIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO



Lidia R. Matos Camayo  
ANESTESIOLOGA  
(M.P. 56600)

CENARES

Firmado digitalmente por KEANA  
MALLISA Marydy Lesly FAU  
2053829485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:40:09 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
2053829485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:33:18 -05:00

Versión 01

CENARES

Firmado digitalmente por ESPINO  
GOYCOCHEA Rocio FAU  
2053829485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:44:48 -05:00

7 de 13

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos los componentes del kit y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

#### 2.1.4.2. Envase mediat o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

#### 2.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

##### 2.2.1.1. Verificación documental

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 6)

N°	Documentos
1	Orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.



GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO  
**Lidia R. Matos Camayo**  
ANESTESIOLOGA  
C.M.P. 56600

**CENARES**  
Centro Nacional de Registro y Vigilancia Sanitaria

Firmado digitalmente por KEANA  
MALLMA Marjory Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V. 8  
Fecha: 21.06.2023 14:40:17 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Registro y Vigilancia Sanitaria

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V. 8  
Fecha: 21.06.2023 12:33:31 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Registro y Vigilancia Sanitaria

Firmado digitalmente por ESPINO  
GOYCOCHEA Rocio FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Copia de respaldo de documentos  
Fecha: 21.06.2023 15:45:18 -05:00

Versión 01

8 de 13

N°	Documentos
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

**Nota 6:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO  
Firma: Lidia R. Matos Camayo  
ANESTESIOLOGA  
C.M.P. 56600

Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Mayen  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:42:27 -05:00

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:33:45 -05:00

Firmado digitalmente por ESPINO GONCOCHA Rocio FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:45:57 -05:00

Versión 01

CENARES

9 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

32

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

### 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

El(los) ensayo(s) a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (véase Nota 7)

N°	Característica	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
<b>Del catéter venoso central triple lumen - kit</b>			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
<b>De los componentes del kit</b>			
<b>Catéter triple lumen</b>			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

**Nota 7:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 8:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

**Nota 9:** El ensayo a realizar por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo, para el caso del registro sanitario que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO

**Lidia R. Matos Camayo**  
ANESTESIOLOGA  
CMP. 56600

**CENARES**  
Firmado digitalmente por KEANA  
MALLMA Maryory Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:42:40 -05:00

**CENARES**  
Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:34:01 -05:00

**CENARES**  
Firmado digitalmente por ESPINO  
ESPINO Carlos Rodolfo FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:46:23 -05:00

Versión 01

10 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC-INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC-INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

#### 2.2.4. De la vigilancia sanitaria

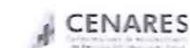
Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryury Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:42:50 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:34:20 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocío FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:46:55 -05:00

Versión 01

11 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

34

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. De la selección

##### Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- 3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario** emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- 3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3. Certificado 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que



Firmado digitalmente por KEANA  
MALLISA Maryna Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 14:43:01 -05:00

Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:34:31 -05:00

Firmado digitalmente por GONZALEZ  
GOYCOCHEA Rodolfo FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:47:18 -05:00

Versión 01

12 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

**3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

**3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediat o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediat o secundario de la Ficha de Homologación.

**3.1.1.6.** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

**Nota 10:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
INSTITUTO REGIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO  
Lidia R. Matos Camayo  
ANESTESIOLOGA  
CMP. 56600

**CENARES**  
Firmado digitalmente por KEANA  
MALLMA Maryory Lesly FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 14:39:32 -05:00

**CENARES**  
Firmado digitalmente por ESPINO  
GOYCOCHEA Rocío FAU  
20538298485 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 21.06.2023 15:47:52 -05:00

**CENARES**  
Firmado digitalmente por SANCHEZ  
SANCHEZ Pedro Alexis FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Soy V° B°  
Fecha: 21.06.2023 12:34:41 -05:00

Versión 01

13 de 13

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

36

## VI. EMBALAJE Y ROTULADO

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

### EMBALAJE

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

### ROTULADO

- Número de lote, REGISTRO SANITARIO, fecha de vencimiento, nombre fabricante y demás requisitos de acuerdo a la normatividad vigente y regulada por las ANS e impreso en cada empaque individual.
- Se aclara que debe estar debidamente rotulado según el D.S. N°016-2011-S.A. y sus modificatorias. Además, debe estar en idioma español.

## VII. SISTEMA DE CONTRATACION PRECIOS UNITARIOS

## VIII. REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLÓGICA Y/O SANITARIAS Propia, Nacionales e Internacionales

## IX. DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

### DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA DEL POSTOR

Los documentos se deben acreditar con copia simple. La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidades por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

- **Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, a nombre del postor y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda, para bienes que estén sujetos a otorgamiento de registro por la ANM y sea una empresa nacional reconocida como establecimiento farmacéutico.
- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y/o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del Proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercer, además de presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que preste el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (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 nacional e importados.

### DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO



GOBIERNO REGIONAL JUNIN  
INSTITUTO REGIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - CENTRO  
*Lidia R. Matos Camayo*  
ANESTESIOLOGA  
C.M.P. 56000

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO - IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

- **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud-MINSA, del producto ofertado.

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) emitido por la ANM**, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente.

Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no coinciden fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT vigente**, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda. (según corresponda) mínimo que en la distribución se aplique según norma vigente.
- **Copia simple del Certificado de Análisis del producto** ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**X. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE Y/O INSTALACION**  
NO CORRESPONDE

**XI. TRANSPORTE**

El transporte es asumido por la empresa, será por vía terrestre y el servicio incluirá traslado hasta el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas –IREN CENTRO.

Así mismo deberá garantizar la integridad del producto, el cual será de estricta responsabilidad del proveedor en cumplimiento de la legislación vigente.

**XII. GARANTIA COMERCIAL**

El proveedor es el responsable por la calidad ofrecida y está obligado a cumplir con todas las características técnicas mínimas.

La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas –IREN CENTRO.

**XIII. VISITA Y MUESTRAS**  
NO CORRESPONDE.

**XIV. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACION PRINCIPAL**  
NO CORRESPONDE

**XV. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL**

- Contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP), en el registro correspondiente, salvo las contrataciones menores o iguales a (1) UIT.
- No estar inhabilitado o suspendido para contratar con el Estado.
- Con RUC activo y habido.
- CCI

**XVI. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACION**

- **Lugar:** La entrega de los bienes se realizará en el almacén especializado de farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas – Av. Progreso N° 1235, 1237, 1239 Sector Palo Seco Concepción - Junín.
- **Horario:** Se realizará los días de lunes a viernes (solo días hábiles); en el horario de 7:00 a 13:00 horas. La Entidad no está obligada a recibir los bienes fuera de la fecha u horario establecido.



- **Plazo:** El plazo de la entrega es de **07 días calendarios** (siendo potestad del proveedor entregar el producto en menor plazo de lo requerido), después de recepcionada y/o notificada la orden de compra.

**XVII. COMPROMISO DE CANJE**

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los bienes a ingresar en el canje tendrán una vigencia o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección.

**XVIII. OTRAS OBLIGACIONES**

En el acto de recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía Internamiento (copia)
- Guía de remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, de acuerdo a los requisitos documentarios mínimos del proveedor del bien.
- Copia del certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien entrega su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.
- Copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento vigente a la fecha de entrega, según corresponda o de corresponder.
- Copia simple del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte de corresponder.
- Acta de verificación cualitativa-cuantitativa (01 Original + 3 copias)

**XIX. ADELANTOS**

NO CORRESPONDE

**XX. SUB CONTRATACIÓN**

El Contratista no puede sub contratar a terceros según Art. N° 147 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**XXI. FOMA DE PAGO**

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un único pago.

El Pago se efectuará en 01 armada según siguiente detalle.

Único Pago	100% A la presentación de la conformidad
------------	--

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

- Recepción del almacén especializado de farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.
- Informe del funcionario **responsable del almacén especializado de medicamentos; con V°B° y jefatura del Departamento de farmacia** del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro – IREN CENTRO emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Tramite Documentario, con referencia a la Oficina de Abastecimientos del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro-IREN CENTRO, sito en Av. Progreso N° 1235-1237- 1239 Sector Palo Seco-Concepción, en horario de oficina de 8:00 am a 1:00 pm y de 2:30 pm hasta 5:30 pm.

**XXII. FORMULA DE REAJUSTE**

NO CORRESPONDE

**XXIII. RECEPCION Y CONFORMIDAD**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento del Ley de Contrataciones del Estado.

La recepción la efectuará el almacén especializado de farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas y la Conformidad será otorgada por el **RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO**; con V°B° del responsable del almacén especializado de medicamentos de farmacia del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro – IREN CENTRO.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no se enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del bien.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un plazo no menor a veinticuatro (24) meses del bien.

#### XXIV. PENALIDADES

Si el CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplicará en todos los casos, una penalidad por cada día calendario de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto contractual. La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = 0.10 \times \text{Monto vigente} \times \text{Plazo vigente en días}$$

Donde:

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

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

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, la ENTIDAD podrá resolver el contrato parcial o totalmente por incumplimiento, conforme a lo indicado en el Artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### XXV. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la Penalidad	Monto de la Penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)

#### XXVI. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS DEL PROVEEDOR

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 dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

#### XXVII REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia simple de la Constancia de Registro Sanitario de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la 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.</li> </ul> <p>En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su</p>

solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la oferta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud. Según corresponda.

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas Específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.
- Copia simple del Certificado de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último en caso de la aplicación del artículo 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

#### Importante

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

#### Acreditación:

Copia de los documentos solicitados.

#### Importante

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

### B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

#### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/ 153,000.00 (Ciento Cincuenta y Tres Mil con 00/100 soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de **S/ 12,750.00 (Doce Mil Setecientos Cincuenta con 00/100 soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de dispositivos médicos de uso hospitalario realizado a hospitales, clínicas y centros de salud especializado.

#### Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el



.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

mismo comprobante de pago<sup>1</sup> correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

<sup>1</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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

### importante

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

## 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia simple de la Constancia de Registro Sanitario de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la 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.</li> </ul> <p>En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la oferta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud. Según corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), además las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.</li> <li>- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas Específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.</li> <li>- Copia simple del Certificado de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM (este último en caso de la aplicación del artículo 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).</li> </ul>
	<div> <b>Importante</b> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>.copia de los documentos solicitados.</p> <div> <b>Importante</b> </div>

*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.*

### Importante para la Entidad

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

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

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u> <u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 153,000.00 (Cincuenta y Tres Mil con 00/100 soles)</b>, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de <b>S/ 12,750.00 (Doce Mil Setecientos Cincuenta con 00/100 soles)</b>, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de dispositivos médicos de uso hospitalario realizado a hospitales, clínicas y centros de salud especializado.</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 pago<sup>11</sup> correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se</p>

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

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

*(...)*

*“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”.*

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

## CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N° 6</b>).</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  <b>P<sub>i</sub></b>= Puntaje de la oferta a evaluar  <b>O<sub>i</sub></b>=Precio i  <b>O<sub>m</sub></b>= Precio de la oferta más baja  <b>PMP</b>=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos</b></p>

## CAPÍTULO V

### PROFORMA DEL CONTRATO

Sistema Integrado de Gestión Administrativa  
Módulo de Logística  
Versión 22.05.02.U2

Página : 1 de 1

## ORDEN DE COMPRA - GUÍA DE INTERNAMIENTO N°

0000000

Nº Exp. SIAF : 000000

UNIDAD EJECUTORA : 414 GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN C  
NRO. IDENTIFICACIÓN : 001735

Día	Mes	Año

1. DATOS DEL PROVEEDOR			2. CONDICIONES GENERALES	
Señor(es) : Dirección :  RUC :                      Teléfono :                      CCI:                      Fax :			N° Cuadro Adquisic: Tipo de Proceso : N° Contrato : Moneda : S/                      T/C :	
Concepto :				

Código	Cant.	Unid. Med.	Descripción	Precio	
				Unitario S/	Total S/

[illegible]

Facturar a nombre de: GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO  
Dirección: AV PROGRESO NRO S/N (A 4 CDRS DE LAALAMEDA) / CONCEPCION - CONCEPCION - RUC : 20608738593  
Agradecemos enviar los bienes a la siguiente dirección :  
AV PROGRESO NRO S/N (A 4 CDRS DE LAALAM / CONCEPCION - CONCEPCION - JUNIN

ELABORADO POR	ORDENACION DE LA COMPRA		CONFORMIDAD		
				CUENTAS X PAGAR S/ _____	
				Fecha Dia Mes Año	
RESPONSABLE DE ADQUISICIONES	RESPONSABLE DE ABASTECIMIENTO Y SERV AUXILIARES	RESPONSABLE DE ALMACEN			

**NOTA IMPORTANTE :**

- NOTA IMPORTANTE:**
- El Proveedor debe adjuntar a su Factura copia de la O/C atendida.
  - Esta Orden es nula sin las firmas y sellos reglamentarios o autorizados.
  - Nos reservamos el derecho de devolver la mercadería que no esté de acuerdo con las especificaciones técnicas.
  - El Contratista (Proveedor) se obliga a cumplir las obligaciones que le corresponden, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

**INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO**

**INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO**

**INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO**

**LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO**  
**1ER MIEMBRO TITULAR**

**CARLOS COTERA INGA**  
**PRESIDENTE**

**NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA**  
**2DO MIEMBRO TITULAR**



## ANEXOS

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE <sup>12</sup>		Sí		No	
Correo electrónico :					

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>13</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

<sup>12</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>13</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



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

### Importante

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

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

#### COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>14</sup>	Sí		No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>15</sup>	Sí		No	
Correo electrónico :				

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

<sup>14</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>15</sup> Ibidem.

<sup>16</sup> Ibidem.

### 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.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra<sup>17</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

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

## ANEXO N° 2

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

### ANEXO N° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

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.*

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## ANEXO N° 4

### DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

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**

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## ANEXO N° 5

## PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

## a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

|

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>18</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>19</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

<sup>18</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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



TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>20</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**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.*

<sup>20</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

### Importante para la Entidad

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

## ANEXO N° 6

### PRECIO DE LA OFERTA

Señores

#### COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA

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
<b>TOTAL</b>	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

### Importante

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

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

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

## ANEXO N° 7

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>21</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>22</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

<sup>21</sup> En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

<sup>22</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8  
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**  
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 <sup>23</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>24</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>25</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>26</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>27</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>28</sup>
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										

<sup>23</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>24</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>25</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

<sup>26</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>27</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>28</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>23</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>24</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>25</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>26</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>27</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>28</sup>
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

.....  
LIDIA ROSARIO MATOS CAMAYO  
1ER MIEMBRO TITULAR

.....  
CARLOS COTERA INGA  
PRESIDENTE

.....  
NATALI YANELA HUATUCO ORELLANA  
2DO MIEMBRO TITULAR

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICA DEL CENTRO – IREN CENTRO

ANEXO N° 10

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 021-2023-GRJ-IREN/CS – PRIMERA CONVOCATORIA**

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.*