

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

BASES INTEGRADAS



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

**LICITACIÓN PÚBLICA N°
08-2023/ESSALUD/RASJUN**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES:
ADQUISICIÓN DE LÍNEAS DE BOMBAS INFUSIÓN CON
EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA RED
ASISTENCIAL JUNIN**

Huancayo –Marzo-2024

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*

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

- *En 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.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Seguro Social de Salud – Red Asistencial Junín
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Independencia N° 296 – El Tambo – Huancayo – Junín
Teléfono: : 064-248366
Correo electrónico: : gbonzanososa@hotmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de:
ADQUISICIÓN DE LÍNEAS DE BOMBAS INFUSIÓN CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN.

ÍTEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	BOMBAS DE INFUSION
1	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UND	16740	340 UNID
	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	UND	17760	
	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DEHP	UND	10752	

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N° 02 correlativo N° 30-GRAJ-ESSALUD-2023, de fecha 15 de noviembre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas trimestrales, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación³.

10. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE EJECUCION

El cronograma y su correspondiente distribución por ítems están definidas en el **Anexo A7**.

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas trimestrales, según se detalla:

1ra. entrega: Los dispositivos médicos y equipos en cesión de uso se entregarán en un plazo máximo de 10 días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Respecto a los equipos en cesión de uso estos deberán ser entregados en su totalidad junto con los dispositivos en la primera entrega, considerando que estos (los equipos en cesión de uso), se utilizan junto con los dispositivos médicos.

Siguientes entregas de los dispositivos médicos: 2da deben realizarse a los 90 días calendarios, la 3era entrega a los 180 días calendarios y la 4ta entrega a los 270 días calendarios, después de la fecha de notificación de la primera orden de compra, si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será al día siguiente hábil.

CRONOGRAMA DE ENTREGA⁴

ANEXO N° A7								
CRONOGRAMA DE DISTRIBUCION Y ENTREGAS								
CODIGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	ENTREGA				TOTAL	
			Trimestre I	Trimestre II	Trimestre III	Trimestre IV		
20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UNID	4,185	4,185	4,185	4,185	16,740	
20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	UNID	4,440	4,440	4,440	4,440	17,760	
20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DEHP	UNID	2,688	2,688	2,688	2,688	10,752	

DISTRIBUCION DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO	
Hospital destino	Bombas de infusión
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale - Huancayo	305
Hospital Selva Central y de enfermedades tropicales Hugo Pesce Pescetto - La Merced	15
Hospital Alberto Hurtado Abadía - La Oroya	20
TOTAL	340

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 S/ 6.00 (Seis con 00/100 Soles) en la Unidad de Tesorería del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale de la Red Asistencial Junín, ubicado en la Av. Independencia N° 296, El Tambo – Huancayo, de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas, o depósito en la Cuenta Corriente de EsSalud del Banco Continental N° 0011-0235-010000-3218 y recoger dichas bases en la Unidad de la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Junín.

³ Absolución correspondiente a la Observación N° 3 del participante PARRA GABRIEL JOSE ANTONIO

⁴ Absolución correspondiente a la Observación N° 4 del participante PARRA GABRIEL JOSE ANTONIO

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° 30879 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- ✓ Ley N° 308080 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- ✓ Decreto Supremo N° 082-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado.
- ✓ Decreto Supremo N° 344-2018-EF que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado,
- ✓ Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que Aprueba el TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- ✓ Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos⁵, 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 – PIDE⁶ 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 del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente de cada dispositivo y de los equipos en cesión de uso, según el numeral 6 de las

⁵ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

especificaciones técnicas.

- f) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante (BPM), según el numeral 6 de las especificaciones técnicas.
- g) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, según el numeral 6 de las especificaciones técnicas.
- h) Copia simple del Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), según el numeral 6 de las especificaciones técnicas.
- i) Ficha Técnica o especificaciones técnicas del dispositivo médico y equipo en cesión de uso, suscrita por el director técnico del postor, según anexo A3-A4, según el numeral 6 de las especificaciones técnicas.
- j) Muestras de las líneas de bombas de infusión, según el numeral 6 de las especificaciones técnicas.
- k) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁷
- 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 comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes,

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

- de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
 - e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
 - f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

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

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁹ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁰.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹¹.
- k) DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL CONVOCADO REQUERIR LA PRESENTACIÓN DE OTROS DOCUMENTOS:

De conformidad a las especificaciones técnicas numeral 17 se requiere lo siguiente:

17. OTROS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El postor deberá presentar para la suscripción del contrato los siguientes documentos:

- Listado de los equipos otorgados en cesión de uso con sus respectivos certificados de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación de los equipos, marca, modelo y número de serie o copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.
- Certificado de calibración de cada equipo.
- Programa de mantenimiento preventivo (Como mínimo 01 vez al año)
- Hoja de presentación de personal según el **ANEXO A8**.
- Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

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

⁹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁰ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹¹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Importante

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹².*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Oficina de Trámite Documentario de la Red Asistencial Junín, sito en la Av. Independencia N° 276 El Tambo – Huancayo, en el horario de 08.00 am a 04.00 pm.

Importante

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

¹² Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos.

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

- a)** Recepción de almacén.
- b)** Informe del funcionario responsable del COMITÉ TECNICO emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- c)** Comprobante de pago.
- d)** Copia de la orden de compra.
- e)** Documentos de conformidad con el numeral 13 de las especificaciones técnicas.

Dicha documentación se debe presentar en almacén central del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale, ubicado en la Av. Independencia N° 266 – El Tambo – Huancayo – Junin.

**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

304

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Red Asistencial Junín – ESSALUD.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente proceso de selección busca contar con líneas para bomba de infusión para el suministro y dispensación de los mismos en los centros asistenciales de la Red Asistencial Junín, para contribuir en la satisfacción de las necesidades de salud de los asegurados y sus derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Adquisición anual de líneas para bomba de infusión con equipos en cesión de uso para la Red Asistencial Junín - Essalud

4. SISTEMA DE CONTRATACION:

Suma alzada

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES

5.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas o fichas técnicas de los productos se encuentran en el **Anexo N° A1**, que son homologadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, y las características técnicas del equipo en cesión de uso en el **Anexo N° A2**

5.2. CANTIDADES

Las cantidades se detallan en el cuadro siguiente:

Líneas para bomba

ITEM (*)	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL	Bombas de infusión
1	20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UNIDAD	16,740	340 unid
	20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	UNIDAD	17,760	
	20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DEHP	UNIDAD	10,752	

(*) Se considera ítem paquete porque los equipos en cesión de uso deben ser compatibles para ser usados por los tres tipos de sub-ítems.

[Handwritten signatures and stamps]
 J. P. EsSalud
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA1

[Handwritten signature]
 M. J. Mahab, Servicio Fisiología, UCI - UCIN
 Jefe Ser. Enf. Geriátrica, C.E.P. 25433
 C.E.P. 25433 - R.N.E. 17514
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA1

[Handwritten signature]
LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodiatálisis
 C.E.P. 25433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 EsSalud

[Handwritten signature]
Lic. Arjento H. Hurtado Monte
 Jefe (e) Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 17514
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA1
 EsSalud

303

6. REQUISITOS TECNICOS OBLIGATORIOS

De conformidad con las fichas técnicas de los dispositivos médicos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, el postor deberá presentar para admisión de sus ofertas lo siguiente:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente de cada dispositivo y de los equipos en cesión de uso.
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura vigente del fabricante (BPM)
- Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente (BPA)
- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)
- Ficha técnica o especificaciones técnicas del dispositivo médico y equipo en cesión de uso, suscrita por el director técnico del postor, según el **Anexo A3-A4**
- Muestras de las líneas para bomba de infusión

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

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado, por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Para cada uno de los subítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del Órgano Encargado de las Contrataciones para una eventual evaluación en caso se presente recurso de apelación.
- Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, según el **Anexo A5**, en la secretaría de la Unidad de Programación y Adquisiciones de la Red Asistencial Junín, sito Av. Independencia N° 296- El tambo –Huancayo.
- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Licitación Publica N°..... Ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Las muestras no adjudicadas serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días, en la Oficina de la Unidad de Programación y Adquisiciones de la Red Asistencial Junín -Essalud sito Av. Independencia N° 296- El Tambo – Huancayo. Caso que el postor no recoja sus muestras serán destruidas o incineradas por la Entidad.

De la evaluación de muestras:

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en realizar la trazabilidad de la información contenida en la muestra con los


Lic. Virginia CARIGÁ NUCSE
Firma: Hemodialisis
Hospital Nacional Tambo Priale Pírale
C.E.P. 2843
ESSALUD


Lic. Diana Cecilia Perichón Guzmán
Firma: C. Quiébray Espinoza
Hospital Nacional Tambo Priale Pírale
C.E.P. 2843
ESSALUD


Lic. Diana Cecilia Perichón Guzmán
Firma: Medicina Adulta
Hospital Nacional Tambo Priale Pírale
C.E.P. 2843
ESSALUD


Lic. Diana Cecilia Perichón Guzmán
Firma: Medicina Adulta
Hospital Nacional Tambo Priale Pírale
C.E.P. 2843
ESSALUD

302

documentos presentados en su propuesta técnica, verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (Anexo N° A6).

7. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

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

8. DEL CONTROL POSTERIOR

- o La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- o En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS).

9. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

De los productos:

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el jefe de la Unidad de Almacén y la conformidad será otorgada por el comité técnico conformado para la recepción y conformidad de los dispositivos médicos y equipo en cesión de uso, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.

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

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

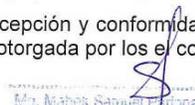
Del equipo en cesión de uso:

La recepción y conformidad de la entrega y puesta en funcionamiento de los equipos, será otorgada por el comité técnico conformado para la recepción y conformidad de


Lic. Antonio H. Hurtado Monte
Jefe de Serv. Ent. Emergencia - ICI-UJIN
Hospital Nacional "Ramón Prálea Priale RAJ"
C.E.P. 27785 - R.N.E. 78
Hospital Nacional "Ramón Prálea Priale RAJ"


Lic. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Ent. Consulta Externa - Hemodiales
C.E.P. 2843
HOSPITAL NACIONAL "RAMÓN PRÁLEA PRIALE RAJ"
C.E.P. 2843


Lic. Guanny Valentín Bustamante
Jefe de Servicio Farmacia Medicinas Adulto
C.E.P. 42012
HOSPITAL NACIONAL "RAMÓN PRÁLEA PRIALE RAJ"
C.E.P. 42012


Mg. Nahik Samuel Perona Guzmán
Jefe Ser. Ent. Diagn. Hosp. C. Diagn. y Consulta
C.E.P. 20000 - R.N.E. 6199
Hosp. Nac. "Ramón Prálea Priale RAJ"

301

los dispositivos médicos y equipo en cesión de uso quienes emitirán el acta de recepción y conformidad.

10. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE EJECUCION

El cronograma y su correspondiente distribución por ítems están definidas en el **Anexo A7**.

El plazo de ejecución es por un período de 12 meses con entregas trimestrales, según se detalla:

1ra. entrega: Los dispositivos médicos y equipos en cesión de uso se entregarán en un plazo máximo de 10 días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Respecto a los equipos en cesión de uso estos deberán ser entregados en su totalidad junto con los dispositivos en la primera entrega, considerando que estos (los equipos en cesión de uso), se utilizan junto con los dispositivos médicos.

Siguientes entregas de los dispositivos médicos: 2da deben realizarse a los 90 días calendarios, la 3era entrega a los 180 días calendarios y la 4ta entrega a los 270 días calendarios, después de la fecha de notificación de la primera orden de compra, si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laboral decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será al día siguiente hábil.

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

La entidad a sola discreción, podrá modificar el cronograma de entrega, sin variar las cantidades que corresponden a las dos (2) primeras entregas. Lo cual se comunicará al contratista a través del correo electrónico, con la modificación de la orden de compra correspondiente.

11. OTRAS MODIFICACIONES

Se podrán efectuar modificaciones según lo indicado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225, que hace referencia que la entidad podrá ampliar o reducir hasta un máximo de 25%, siempre que estas sean necesarias para alcanzar la finalidad del contrato.

12. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los bienes se realizarán en el almacén de la Red Asistencial Junín, sito en la Av. Independencia N° 296 El Tambo-Huancayo, de lunes a viernes en el horario 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 horas.

13. FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en forma periódica, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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


M.D. Juan A. Espinoza Vargas
C.E.P. 42012
Hospital Nacional Ramón Prohás Priale PRALE


Lic. Virginia Cariga Ricse
C.E.P. 8463
Hospital Nacional Ramón Prohás Priale PRALE


Lic. Virginia Cariga Ricse
C.E.P. 8463
Hospital Nacional Ramón Prohás Priale PRALE


Lic. Virginia Cariga Ricse
C.E.P. 8463
Hospital Nacional Ramón Prohás Priale PRALE


Lic. Virginia Cariga Ricse
C.E.P. 8463
Hospital Nacional Ramón Prohás Priale PRALE

300

- Recepción del almacén.
- Conformidad de los comités conformados para la recepción y conformidad.
- Comprobante de pago.
- Copia de la Orden de compra.
- Informe para aplicación de otras penalidades, según corresponda.
- Para el primer pago se adjuntará el acta de recepción y conformidad de los equipos en cesión de uso (**Anexo A10**) con el V°B° de la unidad de patrimonio
- Constancia o documento que acredite la capacitación realizada al área usuaria.

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas, **en un plazo máximo de 15 días calendarios** a partir de la notificación. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art.173° del Reglamento de la Ley N°30225).

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

15. PENALIDADES POR MORA

Las penalidades por mora en la ejecución de la prestación estarán sujetas a lo dispuesto en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por mora en la ejecución de la prestación, se determinará para el presente requerimiento como **otras penalidades**, según lo indicado en el artículo 163° del Reglamento de la Ley 30225, según se detalla:

Item	Supuestos de aplicación de penalidad	Frecuencia	Forma de cálculo	Procedimiento
1	Incumplir con la realización del de mantenimiento preventivo del equipo en cesión de uso, según programación (Literal a) del Numeral 7 del Anexo A2)	Por cada programación	20% UIT	El responsable de la División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ informará el incumplimiento a la División de Adquisiciones -RAJ para la aplicación de la penalidad en cualquiera de los pagos

M.C. *[Firma]*
 Jefe de División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ
 Hospital Nacional Ramón Prohás Priale R.A.J.
 C.E.P. 40175 - R.N.E. 7800

M.C. *[Firma]*
 Jefe de División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ
 Hospital Nacional Ramón Prohás Priale R.A.J.
 C.E.P. 27163 - R.N.E. 77914

M.C. *[Firma]*
 Jefe de División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ
 Hospital Nacional Ramón Prohás Priale R.A.J.
 C.E.P. 42017 - R.N.E. 6198

M.C. *[Firma]*
 Jefe de División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ
 Hospital Nacional Ramón Prohás Priale R.A.J.
 C.E.P. 23658 - R.N.E. 6198

M.C. *[Firma]*
 Jefe de División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ
 Hospital Nacional Ramón Prohás Priale R.A.J.
 C.E.P. 23658 - R.N.E. 6198

				pendientes.
2	No sustituir el equipo en Cesión de uso inoperativo en el plazo establecido (Literal b) del Numeral 7 del Anexo A2)	Por ocurrencia	20% UIT	El área usuaria informará el incumplimiento a la División de Adquisiciones -RAJ para la aplicación de la penalidad en cualquiera de los pagos pendientes.
3	Realizar la primera capacitación en el manejo del equipo en sesión de uso fuera del plazo establecido (Literal c) del Numeral 7 del Anexo A2)	Por cada día de atraso	10%UIT por cada día de atraso	En área usuaria informará el incumplimiento a la División de Adquisiciones -RAJ para la aplicación de la penalidad en cualquiera de los pagos pendientes.

[Firma]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Ent. Emergencia - UCI - UOIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 7910
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.®
 ESSALUD

[Firma]
 Lic. Antonio H. Huizado Monte
 Jefe Ser. Ent. Emergencia - UCI - UOIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 7914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.®
 ESSALUD

[Firma]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Ent. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 ESSALUD

[Firma]
 Lic. María del Carmen Aulobon
 Jefe Ser. Ent. Diagnóstico y Referencia Epidemiológica
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 ESSALUD

17. OTROS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO

El postor deberá presentar para la suscripción del contrato los siguientes documentos:

- Listado de los equipos otorgados en cesión de uso con sus respectivos certificados de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación de los equipos, marca, modelo y número de serie o copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.
- Certificado de calibración de cada equipo.
- Programa de mantenimiento preventivo (Como mínimo 01 vez al año)
- Hoja de presentación de personal según el **ANEXO A8**.
- Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

18. LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES CON RIESGO DE EXPOSICIÓN A SARS-CoV-2

El Contratista deberá cumplir con las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N° 1275-2021-MINSA modificada con Resolución Ministerial N° 675-2022-MINSA, "Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-Cov-2".

Así como, con los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes, que resulte aplicables a la presente contratación, bajo costo y responsabilidad del contratista, con el fin de salvaguardar la salud del personal.

19. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

[Firma]
 Lic. Mariela Sarmiento Pastora GLENN
 Jefe Ser. Ent. Consulta Externa y Referencia Epidemiológica
 C.E.P. 23933 - R.N.E. 6199
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"

298

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

- La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.


 DR. JUAN CARLOS VARGAS
 C.E.P. 401700101 - PEDIATRA
 Hospital Nacional Ramón P. Valle Prada R.A.

20. REQUISITOS DE CALIFICACION


 LIC. VIRGINIA LARIGA RICOS
 Jefe Ser. Cat. Consulta Externa y Hemodialis
 Hospital Nacional Ramón P. Valle Prada R.A.
 C.E.P. 28-433


 LIC. ANTONIO H. HURTADO MONTE
 Jefe Ser. Cat. Cirugía - UCI-UCIN
 Hospital Nacional Ramón P. Valle Prada R.A.
 C.E.P. 27-183 - R.N.E. 73714


 LIC. MANUEL PERIBONA GUZMÁN
 Jefe Ser. Cat. Diagn. Dep. C. Diagn. y Esp. 255
 Hospital Nacional Ramón P. Valle Prada R.A.
 C.E.P. 25-033 - R.N.E. 6198

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	HABILITACIÓN <u>Requisitos:</u> El postor debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD <u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,000,000.00 (Un millón de 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.

297

Se consideran bienes similares a los siguientes: Equipo de Venoclisis para Bomba de Infusión, Línea para bomba de infusión sin volutrol libre de DEHP, Línea para bomba de infusión con volutrol microgotero o líneas para transfusión sanguínea.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, 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

[Handwritten signature]
MIS. VIRGINIA CARIGA RICSE
C.I. 9.400.754 - R.N.E. 7834
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

¹ 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 [seá 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."

[Handwritten signature]
MIS. VIRGINIA CARIGA RICSE
C.I. 9.400.754 - R.N.E. 7834
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

MIS. VIRGINIA CARIGA RICSE
C.I. 9.400.754 - R.N.E. 7834
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodiálisis
C.E.P. 28433

HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
MIS. ANTONIO H. HURTADO MONTE
C.I. 9.271.194 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

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 ejecutan conjuntamente el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".


Mg. KARINA A. ESPINOSA VARGAS
Jefe Ser. Ent. Cirugía Neonatal y Neonatología
C.E.P. 42075 - R.N.E. 7
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.S.
ESSALUD


Jefe Ser. Ent. Cirugía Adultos
C.E.P. 42012
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
ESSALUD


Mg. María Saravel, Jefa Ser. Ent. Cirugía y Endoscopia
C.E.P. 20059 - R.N.E. 8106
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
ESSALUD


LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Ent. Consulta Externa y Hemodialisis
C.E.P. 28433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
ESSALUD


LIC. AYDIA M. FERRER HORTON
Jefe Ser. Ent. Cirugía UCI-UCIM
C.E.P. 17014
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
ESSALUD

295

ANEXO N° A1

CARACTERISTICAS TECNICAS- SUB ITEM 1

CODIGO IETSI
MM-338

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	03.12.2017	VERSIÓN	01

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

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

MIG. KARINA VALENZUELA VARGAS
 Jefa de Servicio de Medicina Interna - Pediatría
 CEP 40725 - S.O. 7810
 Hospital Nacional "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Lima, Perú



ACTIVADO
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefa Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Lima, Perú

ACTIVADO
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefa Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Lima, Perú

MIG. MAHEK SANMARTÍN
 Jefa Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 20000 - R.N.E. 9196
 Hospital Nacional "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Lima, Perú

ACTIVADO
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefa Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Lima, Perú

294

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

8. Condición Biológica:
Estéril, Atóxico, Apirógeno.

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

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

10. De la Presentación:
Características del Envase:
o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.
o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:
o Envase Individual.
o De sellado hermético perimétricamente.
o De fácil apertura.

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

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

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

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la

Página 2 de 6

Felicitación
Dra. María A. LUSTI VARGAS
Jefe de Servicio de Emergencia y Pediatría
C.E.P. 4001-5 - RAMIRO PRIALE R.I.
Hospital Nacional Ramiro Priale R.I.A.
Hospital Nacional Ramiro Priale R.I.A.
Hospital Nacional Ramiro Priale R.I.A.



Lic. Antonio H. Huicho Monte
Jefe de Servicio de Emergencia y Pediatría
C.E.P. 27103 - RAMIRO PRIALE R.I.A.
Hospital Nacional Ramiro Priale R.I.A.

Lic. Diana Viallos Bustamante
Jefe de Servicio de Emergencia Medicina Adultos
C.E.P. 42012
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE RIALE"

Dra. María Sanjulia Ana Guzmán
Jefe Ser. Enf. Consulta Hem. y Hemodialisis
C.E.P. 28433 - R.N.E. 6198
Hospital Nacional Ramiro Priale R.I.A.

Lic. Virginia Cariga Ricse
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
C.E.P. 28433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE RIALE"
EsSalud

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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

Miguel Ángel S. Vargas
 Director General de Asesoría y Asesoría
 Hospital Nacional "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 C.E.P. 28433



Lic. Antonio H. Huarcayo
 Jefe Ser. Ent. Emergencias y
 Hospital Nacional "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 C.E.P. 28433

Lic. Duanny Valentin Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

Mg. María Soledad López
 Jefe Ser. Ent. Urgencias y Emergencias
 Hospital Nacional "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 C.E.P. 28433

LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Ent. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

Página 3 de 6

[Handwritten signature]
Mónica A. Vargas
Vale (E) Mary N. Morales OCA VARGAS
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale
C.E.P. 28433 - R.N.E. 6166
Hospital Nacional Ramiro Priale P.S.A.S.

[Handwritten signature]
L.C. Virginia Cariga Ricse
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale
C.E.P. 28433 - R.N.E. 6166

[Handwritten signature]
Mg. Mabel Sandoval Poma Giron
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale
C.E.P. 28433 - R.N.E. 6166
Hospital Nacional Ramiro Priale P.S.A.S.

[Handwritten signature]
L.C. VIRGINIA CARIGA RICSE
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale
C.E.P. 28433 - R.N.E. 6166
Hospital Nacional Ramiro Priale P.S.A.S.

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

LIC. V. JINÁ CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Ent. Emergencia y Hemodinámica
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD

LIC. V. JINÁ CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Ent. Emergencia y Hemodinámica
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD

Lic. Denny Valentín Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD



Lic. Antonio H. Hurtado
 Jefe Ser. Ent. Emergencia y Hemodinámica
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD

Lic. Antonio H. Hurtado
 Jefe (e) Ser. Ent. Emergencia - UCI - UT
 C.E.P. 27162 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD

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



[Handwritten signature]
 Mg. KARINA A. ...
 Hospital Nacional "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
Lic. Duanny Benín Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
 Mg. Mabel Samuël Patricia Guzmán
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433 - R.N.S. 6199
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"

[Handwritten signature]
LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

Página 6 de 6

[Handwritten signature]
Lic. Antonio H. Hurtado Monte
 Jefe (e) Servicio de Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27729 - R.N.S. 7014
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS- SUB ITEM 2

CÓDIGO IETSI
MM-336

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	31 12 2017	VERSIÓN	01.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

[Handwritten signature]
 Lic. Duanny Valentin Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.



[Handwritten signature]
 Lic. Duanny Valentin Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

[Handwritten signature]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28432
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

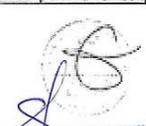
[Handwritten signature]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28432
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

[Handwritten signature]
 Lic. Antonio H. Hurtado Monte
 Jefe Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 20163 - R.N.E. 1014
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

- o Con cámara graduada de 150 ml.
 - o Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
 - o Regulador de flujo manual.
 - o Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental
 - o El extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
 - o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
 - o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
 - o Con clamp de seguridad.
 - o Conexión proximal con sistema Luer Lock.
 - o Sitio de inyección en "Y" de agregados autosellable, libre de látex.
- 8. Condición Biológica:**
Estéril, Atóxico, Apirógeno.
- 9. Dimensiones:**
- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
 - o Cámara graduada de 150 ml.
- Otros**
- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión con volutrol.
- 10. De la Presentación:**
- Características del Envase:**
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.
 - o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase Inmediato:**
- o Envase Individual.
 - o De sellado hermético periméricamente.
 - o De fácil apertura.
- Logotipo:**
El envase mediate y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.
- Embalaje:**
- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
 - o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- 11. Rotulado:**
De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo


Mg. ESTHER A. ESPINOZA VARGAS
Jefe (a) de Unidad de Gerencia - Productos
C.I.P. 42728 - Gerencia - Productos
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" S.A.S.
Av. República 1000
Lima - Perú


Mg. MARIANA GUERRA GONZALEZ
Jefe (a) de Unidad de Gerencia - Productos
C.I.P. 42012 - Gerencia - Productos
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" S.A.S.
Av. República 1000
Lima - Perú



Mg. MARIANA GUERRA GONZALEZ
Jefe (a) de Unidad de Gerencia - Productos
C.I.P. 42012 - Gerencia - Productos
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" S.A.S.
Av. República 1000
Lima - Perú

Lic. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
C.I.P. 23033 - R.N.E. 6196
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" S.A.S.
Av. República 1000
Lima - Perú


Lic. Antonio H. Hurtado Meza
Jefe (a) de Unidad de Gerencia - Emergencia - UCI -
C.I.P. 27163 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" S.A.S.
Av. República 1000
Lima - Perú



288

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los Dispositivos Médicos Nacionales:

Fabricantes:

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

Droguerías:

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

[Handwritten signature]
 MSc. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe (e) Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodinámica
 C.E.P. 28433 - R.N.E. 6198
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

[Handwritten signature]
 MSc. SUSANA GUTIÉRREZ
 Jefe (e) Ser. Enf. Medicina Admisión
 C.E.P. 40212
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.



[Handwritten signature]
 MSc. MAURICIO SAMUEL ROSA GUTIÉRREZ
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodinámica
 C.E.P. 28433 - R.N.E. 6198
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

Página 3 de 6
[Handwritten signature]
 LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodinámica
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.
[Handwritten signature]
 MSc. SUSANA GUTIÉRREZ
 Jefe (e) Ser. Enf. Emergencia - UCI
 C.E.P. 27163 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.

287

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

4.2. Para Dispositivos Médicos Importados.

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

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

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

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

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

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

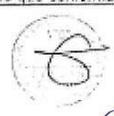
La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

[Handwritten signature]
M^g. CAROLINA ESCOBAR VARGAS
Jefe (U) Área Normativa - Reducido
CLP 40079 - R.N.E. 7308
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale R.A.J.



[Handwritten signature]
D^o. Gustavo Bustamante
Enfermero Medicina Adultos
C.E.P. 42012
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale

[Handwritten signature]
M^g. María Soledad Medina Guzmán
Jefe Servicio de Consulta Externa y Emergencia - UCI
C.E.P. 28433
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale

[Handwritten signature]
LIC. VIRGINIA CARIGA RUCSE
Jefe Servicio de Consulta Externa y Emergencia - UCI
C.E.P. 28433
Hospital Nacional Ramiro Priale Priale

285

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


 Mg. Karla A. Rojas
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 C.E.P. 28433

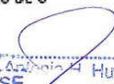


Página 6 de 6


 Valentín Bustamante
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 C.E.P. 28433


 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 C.E.P. 28433


 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 C.E.P. 28433


 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 C.E.P. 28433

784

CARACTERISTICAS TECNICAS- SUB ITEM 3

CODIGO IETSJ
MM-661

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	13.12.2017	VERSIÓN	01.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

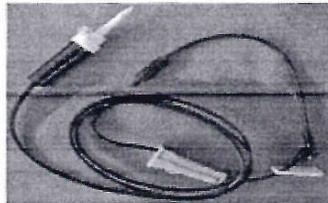


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

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

Página 1 de 6

[Handwritten signature]
 Micaela...
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.



[Handwritten signature]
Dra. Rosmy Valdén Bustamante
 M.D. Servicio Endoscopia Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
LIC. VIRGINIA CARIGA RÍOSE
 M.D. Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
Lic. Antonio H. Hurtado I
 Emergencia - U.I.
 C.E.P. 175
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

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

8. Condición Biológica:
Estéril, Alóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
- o Otras:
- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión opaca.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase inmediato:

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

Logotipo:

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

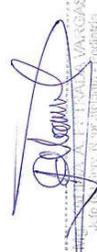
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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


Lic. Virginia Cariga Ricse
C.E.P. 28433 - R.N.E. 3156
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.U.




Lic. Samuel Bustamante
C.E.P. 28433 - R.N.E. 3156
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.U.


Lic. Virginia Cariga Ricse
C.E.P. 28433 - R.N.E. 3156
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.U.


Lic. Antonio H. Huerto
C.E.P. 28433 - R.N.E. 3156
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.U.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguerías:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, este último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

[Handwritten signature and stamp]
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"



[Handwritten signature]
Valentin Bustamante
Especialista Medicina Adultos
C.E.P. 42012
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
M.ª María Soledad Pacheco Cruz
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialis
C.E.P. 28433 - R.N.E. 9196
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"

[Handwritten signature]
LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialis
C.E.P. 28433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
Lic. Antonio H. Hurtado M
Jefe (a) Ser. Enf. Geriátrica
C.E.P. 28433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

281

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

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

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

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

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

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

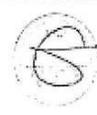
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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

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

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

Miguel Ángel Rodríguez Rodríguez
 Hospital Nacional "Ramiro Prálea Priale" RAJ



Página 4 de 6

Vaquerín Bustamante
 Hospital Nacional "Ramiro Prálea Priale" RAJ

LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Hospital Nacional "Ramiro Prálea Priale" RAJ

LIC. ASTORIO MONTES
 Hospital Nacional "Ramiro Prálea Priale" RAJ

280

		Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
Tamaño de Lote		Cantidad de muestra	
2 a 8		2	
9 a 15		2	
16 a 25		3	
26 a 50		5	
51 a 90		5	
91 a 150		8	
151 a 280		13	
281 a 500		20	
501 a 1 200		32	
1 201 a 3 200		50	
3 201 a 10 000		80	
10 001 a 35 000		125	
35 001 a 150 000		200	
150 001 a 500 000		315	
500 001 a más		500	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.

[Firma]
 Lic. Virginia Cariga Riche
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Prádle Priale"
 EsSalud



Página 5 de 6

[Firma]
 Lic. Valentin Bustamante
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Prádle Priale"
 EsSalud

[Firma]
 Lic. Virginia Cariga Riche
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Prádle Priale"
 EsSalud

[Firma]
 Lic. Antonio H. Hurtado
 C.E.P. 22145 - R.V. 13
 Hospital Nacional "Ramiro Prádle Priale"
 EsSalud

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

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



[Handwritten signature]
 M.B. CAR...
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA

[Handwritten signature]
 M.B. CAR...
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA

[Handwritten signature]
 M.B. CAR...
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA

[Handwritten signature]
 LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE, Antonia...
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA

278

ANEXO N° A2

FICHA TÉCNICA DE LA BOMBA DE INFUSION EN CESIÓN DE USO Y
CONDICIONES

1. **TIPO:** Equipo de infusión de uno o mas canales diseñado para suministrar grandes y/o pequeños volúmenes de fluidos, hemoderivados, medicamentos, nutriciones parenterales e infusiones en macrodosis y microdosis, típicamente por vía intravenosa, epidural, arterial y/o Subcutánea, a tasa de flujo y tiempo determinado.

2. **METODOLOGÍA:** Mecanismo de bombeo peristáltico lineal o volumétrico o sistema alterno o sistema a pistón.

3. **CARACTERÍSTICAS**

3.1. **GENERALES:**

- a) Equipo portátil con peso menor a 5 kilogramos
- b) De uno o más canales de infusión.
- c) Sistema modulable (apilable horizontal) o integrado.
- d) Sistema de detección de burbujas de aire.
- e) Sistema de protección de libre flujo (anti flujo libre)
- f) Con sensor o cámara de goteo
- g) Sistema de purga manual y/o automático
- h) Programación de bolos

3.2. **PANEL DE CONTROL**

- a) Pantalla digital del tipo LCD (IPS ó TFT ó LED) u OLED
- b) Visualización digital de parámetros programados o monitoreados en pantalla en idioma español.
- c) Bloqueo de panel de control
- d) Modo de espera (stand-by) o pausa
- e) Ajuste de brillo de pantalla
- f) Indicador de estado de batería
- g) Ajuste de volumen de alarma

3.3. **PARÁMETROS DE MEDICIÓN**

- a) Volumen de infusión en el rango de 0.1ml a 9999 ml o más amplio
- b) Flujo de infusión el rango de 0.1 ml/h a 999ml/h o más amplio
- c) Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO en el rango de 0.1 ml/hora a 3 ml/hora o rango más amplio.
- d) Exactitud de flujo+- 5% o menor.

3.4. **ALARMAS AUDIOVISUALES**

- a) De detección de oclusión de vía en la línea y el paciente
- b) De aire en línea
- c) De infusión completa o terminada
- d) De línea mal instalada o falla al inicio de infusión o defecto de puerta.
- e) De batería baja
- f) De mal funcionamiento o falla del equipo

3.5. **REQUERIMIENTO DE ENERGÍA.**

- a) Alimentación eléctrica de 220 v / 60 Hz. (con tolerancia según el código nacional de electricidad)
- b) Batería recargable incorporada con autonomía de 4 horas o más


Duanny Valentin Bustamante
Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
C.E.P. 42012
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRALÉ"
ESSALUD


M. J. del Socorro
Jefe Ser. Enf. Urgencias Hematología y Oncología
C.E.P. 28308 - R.N.E. 8169
Hospital Nacional "Ramiro Priale Pralé"


LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
C.E.P. 28433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRALÉ"


Lic. Antonio H. Hurtado Monti
Jefe (a) Ser. Enf. Emergencia - UCI - UC
C.E.P. 27183 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Pralé" R.
ESSALUD

277

3.6. PROCESAMIENTO Y MANEJO DE DATOS

- a) Puertos de transmisión de data (USB o inalámbrico como mínimo).
- b) Memoria de almacenamiento de eventos con 1000 registros como mínimo.

3.7. ACCESORIOS PARA EL EQUIPO

- a) Gancho dispositivo para montaje en pedestal
- b) Poste o pedestal rodable y estable condicionado (por cada equipo).

3.8. SOPORTE TÉCNICO

- a) La División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales de la Red Asistencial a través de sus especialistas, supervisará el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo.
- b) De presentarse fallas en la operatividad del equipo en cesión de uso, el área usuaria comunicará de manera inmediata al contratista mediante correo electrónico, quien deberá realizar el mantenimiento correctivo o reemplazar el equipo **en un lapso no mayor de 2 días hábiles**.
- c) El Contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación presencial en el manejo de los equipos en cesión de uso, dirigidas a 500 profesionales aproximadamente y realizaran 02 capacitaciones anuales como mínimo de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con las áreas usuarias Jefatura respectiva, la primera capacitación se realizará dentro de los 15 días calendarios posteriores a la entrega de los equipos, las siguientes capacitaciones se realizaran de acuerdo al cronograma aprobado por las áreas usuarias.
- d) Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Para la suscripción del contrato, el postor presentará el **Anexo A9** (Hoja de presentación del personal)

3.9. OTRAS CARACTERISTICAS

- a) Los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo, de acuerdo a normativa vigente.
- b) Contar con certificado de calibración reciente.
- c) El equipo debe funcionar a niveles de presión atmosférica concordante a la altura de la ciudad de destino.
- d) Manual de usuario del equipo en idioma español.

276

ANEXO N° A3

HOJA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO CONFORME A LAS
 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

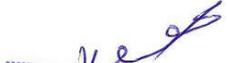
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO		

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

.....
 Firma y sello del director Técnico

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


 Lic. Antonio H. Hurtado Monte
 Jefe (e) Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ



 Lic. Duany Valentín Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"



 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialis
 C.E.P. 2843
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"



 Mg. KARINA A. ESTRADA VARGAS
 Jefe de Servicio Emergencia - Urgencia
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.



 LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialis
 C.E.P. 2843
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"


275

ANEXO N° A4

HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESION DE USO

Los que suscriben, Don, identificado con DNI N°, Representante Técnico y Don, identificado con DNI N°, Representante Legal de, con RUC N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajustan a la verdad.

DENOMINACION DEL EQUIPO	(Detallar características del equipo propuesto)
Especificaciones Generales	
Parámetros de Control, operación y/o medición	
Panel de control	
Alarmas audiovisuales	
Requerimiento de Energía	
Año de fabricación	
Marca	
Modelo	
Registro sanitario	
País de origen	

NOTA: NO SERA NECESARIO INDICAR EL NUMERO DE SERIE DE CADA UNO DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA PRESENTACION DE PROPUESTAS, EXIGIENDOSE DICHS DATOS PARA LA ETAPA DE SUSCRIPCION DE CONTRATO.


 Lic. Antonio H. Hurdado Montes
 Jefe (e) Serv. Enf. Emergencia - UCI - UCIU
 C.E.P. 271e3 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.
 ESSALUD


 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa v Hemodialisis
 C.E.P. 25-03
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 ESSALUD


 Lic. Karina A. Estrada Vargas
 Jefe Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIU
 C.E.P. 271e3 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.J.
 ESSALUD


 Lic. Susstamante
 Jefe Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIU
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 ESSALUD

274

ANEXO N° A5

RELACION DE MUESTRAS PARA EVALUACION TÉCNICA

Señores
Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]
 Presente.-

De mi consideración:

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

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico (Nombre según Registro Sanitario)	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

[Handwritten signature]
 Lic. Antonio H. Hurtado Montero
 Jefe (e) Serv. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ
 EsSalud

[Handwritten signature]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ
 EsSalud

[Handwritten signature]
 Lic. Karina Estrada Vargas
 Jefe Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ
 EsSalud

[Handwritten signature]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ
 EsSalud

[Handwritten signature]
 Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ
 EsSalud

273

ANEXO N° A6

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

Ítem N°: _____

Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Hoja de presentación del dispositivo medico:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto.</p> <p>c. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>		
<p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p>		

Lic. Antonio H. Hurtado Montoya
 Jefe (a) Serv. Enf. Emergencia - UCI - UCIU
 C.E.P. 27183 - Calle 1751
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

Lic. Darío Valentín Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

Mg. Nelly...
 Jefe de Servicio...
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"

LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 23433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

Mg. ... ESTRADA VARGAS
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale R.A.J."

ANEXO N° A7
 CRONOGRAMA DE DISTRIBUCION Y ENTREGAS

CODIGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	ENTREGA				TOTAL
			Trimestre I	Trimestre II	Trimestre III	Trimestre IV	
20101297	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UNID	4,185	4,185	4,185	4,185	16,740
20102444	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	UNID	4,440	4,440	4,440	4,440	17,760
20104052	LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DEHP	UNID	2,688	2,688	2,688	2,688	10,752

DISTRIBUCION DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

Hospital destino	Bombas de infusión
Hospital Nacional Ramiro Priale - Huancayo	305
Hospital Selva Central y de enfermedades tropicales Hugo Pesce Pescetto - La Merced	15
Hospital Alberto Hurtado Abadía - La Oroya	20
TOTAL	340

Lic. Diany Valerín Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicinas Adyutas
 C.E.P. 42012
ESSALUD
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PIRALE"

Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ssr. Ent. Oncología y Hematología
 C.E.P. 20100
ESSALUD
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PIRALE"

Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ssr. Ent. Oncología y Hematología
 C.E.P. 20100
ESSALUD
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PIRALE"

Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ssr. Ent. Oncología y Hematología
 C.E.P. 20100
ESSALUD
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PIRALE"

Lic. Virginia Cariga Ricse
 Jefe Ssr. Ent. Oncología y Hematología
 C.E.P. 20100
ESSALUD
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PIRALE"

272

211

ANEXO N° A8

HOJA DE PRESENTACION DE PERSONAL

Información soporte técnico: [Marque con un (x)]

Taller	Propio ()	Dirección:
	Contratado a terceros () Sucursales ()	Departamento:
		Razón Social:
		Dirección:
		Departamento:

Cuadro de Recursos Humanos: Soporte técnico

Personal Profesional de soporte Técnico Nombres y Apellidos	Especialidad	Teléfono /Celular

Cuadro de Recursos Humanos: Mantenimiento

Personal Profesional de Mantenimiento Nombres y Apellidos	Especialidad	Colegio Profesional

Cuadro de Recursos Humanos: Capacitación

Personal Profesional de Mantenimiento Nombres y Apellidos	Especialidad	Colegio Profesional

En mi calidad de Representante Legal deDECLARO
 BAJO JURAMENTO que los datos e información consignados en el presente formulario se
 sujetan a la verdad

Lic. Antonio H. Hurtado Montes
 Jefe (e) Ser. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ

Firma, Nombres y Apellidos del Postor o
 Representante Legal o común, según corresponda

Lic. Duany Valentin Bustamante
 Jefe de Servicio Enfermería Medicina Adultos
 C.E.P. 42012
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 ESSALUD

Mg. Gabriela Ferrada Vique
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD

Lic. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
 ESSALUD

Mg. Gabriela Ferrada Vique
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
 ESSALUD

ANEXO N° A9

HOJA DE PRESENTACION DE PERSONAL

Información soporte técnico: [Marque con un (x)]

Taller	Propio ()	Dirección:
	Contratado a terceros ()	Departamento:
	Sucursales ()	Razón Social:
		Dirección:
		Departamento:

Cuadro de Recursos Humanos: Soporte técnico

Personal Profesional de soporte Técnico Nombres y Apellidos	Especialidad	Teléfono /Celular

Cuadro de Recursos Humanos: Mantenimiento

Personal Profesional de Mantenimiento Nombres y Apellidos	Especialidad	Colegio Profesional

Cuadro de Recursos Humanos: Capacitación

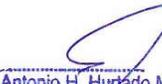
Personal Profesional de Mantenimiento Nombres y Apellidos	Especialidad	Colegio Profesional

En mi calidad de Representante Legal deDECLARO BAJO JURAMENTO que los datos e información consignados en el presente formulario se sujetan a la verdad

.....
 Firma, Nombres y Apellidos del Postor o Representante Legal o común, según corresponda


 MARINA A. ESTRADA VARGAS
 Servicio de Neonatología - Pediatría
 C.E.P. 42175 - R.N.E. 7499
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RAJ


 DUANNY VALENTIN BUSTAMANT
 Servicio Enfermería Medicina Adulto Jefe (e) Serv. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 42012
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" - RA


 Lic. Antonio H. Hurtado Monte
 Jefe (e) Serv. Enf. Emergencia - UCI - UCIN
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 17914
 Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" RA


 IC. VIRGINIA CARIGA RICSE
 Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodialisis
 C.E.P. 28433
 HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN


 Lic. Antonio H. Hurtado Monte
 Jefe Ser. Ext. Consulta Externa y Hemodinámicas
 Hospital Nacional "Quimiro Priale" RAU
 C.E.P. 27183 - R.N.E. 7374
 Hospital Nacional "Quimiro Priale" RAU


 Lic. Virginia Lariga Ricas
 Jefe Ser. Ext. Consulta Externa y Hemodinámicas
 Hospital Nacional "Quimiro Priale" RAU
 C.E.P. 28433


 Lic. Manuel Prestora Guzmán
 Jefe Ser. Ext. Consulta Externa y Hemodinámicas
 Hospital Nacional "Quimiro Priale" RAU
 C.E.P. 275533 - R.N.E. 6189


 Lic. ...
 Hospital Nacional "Quimiro Priale" RAU

20. REQUISITOS DE CALIFICACION

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	<p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u> El postor debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>
B	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,000,000.00 (Un millón de con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p>

297

Se consideran bienes similares a los siguientes: Equipo de Venoclisís para Bomba de Infusión, Línea para bomba de infusión sin volutrol libre de DEHP, Línea para bomba de infusión con volutrol microgotero o líneas para transfusión sanguínea.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, 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

[Handwritten signature]
MIS. VIRGINIA CARIGA RICSE
C.E.P. 28433 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

¹ 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 [señ 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."

[Handwritten signature]
MIS. VIRGINIA CARIGA RICSE
C.E.P. 28433 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

MIS. VIRGINIA CARIGA RICSE
C.E.P. 28433 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Enf. Consulta Externa y Hemodiálisis
C.E.P. 28433 - R.N.E. 17914

HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"

[Handwritten signature]
MIS. ANTONIO H. HURTADO MONTE
C.E.P. 27165 - R.N.E. 17914
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" P.O.A.

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 ejecutan conjuntamente el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".


Mg. KARINA A. ESPINOZA VARGAS
Jefe Ser. Ent. Cirugía General y Especialidad
C.E.P. 40175 - R.N.E. 7
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.S.
ESSALUD


Mg. María Saravel, Jefa Ser. Ent. Cirugía General y Especialidad
C.E.P. 42012
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
ESSALUD


Mg. María Saravel, Jefa Ser. Ent. Cirugía General y Especialidad
C.E.P. 42059 - R.N.E. 8186
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale"
ESSALUD


LIC. VIRGINIA CARIGA RICSE
Jefe Ser. Ent. Consulta Externa y Hemodialisis
C.E.P. 28433
HOSPITAL NACIONAL "RAMIRO PRIALE PRIALE"
ESSALUD


LIC. AYLA M. FERRER HORTALES
Jefa Ser. Ent. Cirugía General y Especialidad
C.E.P. 40175 - R.N.E. 17014
Hospital Nacional "Ramiro Priale Priale" R.A.S.
ESSALUD

Importante

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

**CAPÍTULO IV
 FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la **contratación del suministro de: ADQUISICIÓN DE LÍNEAS DE BOMBAS INFUSIÓN CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN**, que celebra de una parte Seguro Social de Essalud, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 201312257750, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1** para la **contratación de del suministro de: ADQUISICIÓN DE LÍNEAS DE BOMBAS INFUSIÓN CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **contratación del suministro de: ADQUISICIÓN DE LÍNEAS DE BOMBAS INFUSIÓN CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA RED ASISTENCIAL JUNIN**.

ÍTEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	BOMBAS DE INFUSION
1	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL	UND	16740	340 UNID
	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL	UND	17760	
	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DEHP	UND	10752	

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA],

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

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

OTRAS PENALIDADES:

Ítem	Supuestos de aplicación de penalidad	Frecuencia	Forma de cálculo	Procedimiento
1	Incumplir con la realización del de mantenimiento preventivo del equipo en cesión de uso, según programación (Literal a) del Numeral 7 del Anexo A2)	Por cada programación	20% UIT	El responsable de la División de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales -RAJ informará el incumplimiento a la División de Adquisiciones -RAJ para la aplicación de la penalidad en cualquiera de los pagos pendientes.

2	No sustituir el equipo en Cesión de uso inoperativo en el plazo establecido (Literal b) del Numeral 7 del Anexo A2)	Por ocurrencia	20% UIT	El área usuaria informará el incumplimiento a la División de Adquisiciones -RAJ para la aplicación de la penalidad en cualquiera de los pagos pendientes.
3	Realizar la primera capacitación en el manejo del equipo en sesión de uso fuera del plazo establecido (Literal c) del Numeral 7 del Anexo A2)	Por cada día de atraso	10%UIT por cada día de atraso	En área usuaria informará el incumplimiento a la División de Adquisiciones -RAJ para la aplicación de la penalidad en cualquiera de los pagos pendientes.

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

¹⁴ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

¹⁵ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶	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 compra¹⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁶ 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.

¹⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸	Sí		No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁹	Sí		No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰	Sí		No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.

2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

²¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN – 1**.

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

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

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

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

- | | | |
|----|---|---------------------|
| 1. | OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] | [%] ²² |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1] | |
| 2. | OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] | [%] ²³ |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2] | |
| | TOTAL OBLIGACIONES | 100% ²⁴ |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTOS MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										
4										

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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".

²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁹ 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.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
 LICITACION PUBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN – 1 – BASES INTEGRADAS

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 08-2023/ESSALUDRASJUN - 1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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