

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

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



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

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

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

### **LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN PRIMERA CONVOCATORIA**

#### **CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA  
PARA DOSAJE DE HORMONAS Y MARCADORES  
TUMORALES PARA LA RED ASISTENCIAL JUNÍN PARA  
DOCE MESES**

**HUANCAYO, 2024**

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

## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

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

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

### 1.2. CONVOCATORIA

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

#### Importante

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

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

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

#### 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 Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pago de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

##### **Importante**

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

#### 1.8. 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

<sup>2</sup> 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>

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

#### **1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

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

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

#### **1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

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

#### **1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

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

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

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

#### **1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

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

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

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

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

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

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

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

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

##### **Importante**

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

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

### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

#### Importante

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

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

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

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

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

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

##### Importante

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

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

#### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### **Importante**

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

#### **Advertencia**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS**

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

### **3.5. ADELANTOS**

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

### **3.6. PENALIDADES**

#### **3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

#### **3.6.2. OTRAS PENALIDADES**

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### **Advertencia**

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : AV. INDEPENDENCIA N° 296 EL TAMBO HUANCAYO JUNIN  
Teléfono: : 064 – 248366  
Correo electrónico: : efrain.montes@essalud.gob.pe;  
edgar.cuyubamba@essalud.gob.pe  
yoelg10@gmail.com

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA PARA DOSAJE DE HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES PARA LA RED ASISTENCIAL JUNÍN PARA DOCE MESES.

N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	30100071	Test de Ácido Fólico	PBA.	1600
2	30103838	Test de Alfetoproteína	PBA.	1200
3	30100475	Test de Antígeno CA 125	PBA.	1600
4	30100476	Test de Antígeno CA 15-3	PBA.	1200
5	30100477	Test de Antígeno CA 19-9	PBA.	1900
6	30103954	Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	PBA.	2000
7	30100515	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA.	11200
8	30103795	Test de Beta 2 Microglobulina	PBA.	1200
9	30103804	Test de Ferritina	PBA.	1600
10	30105220	Test de Hormona ACTH	PBA.	350
11	30105239	Test de Hormona Beta Gonadotrofina Coriónica	PBA.	1200
12	30105227	Test de Hormona Cortisol	PBA.	350
13	30105229	Test de Hormona de Crecimiento	PBA.	350
14	30104623	Test de Hormona Dehidroepiandrosterona Sulfato	PBA.	350
15	30105231	Test de Hormona Estradiol	PBA.	800
16	30105233	Test de Hormona FSH	PBA.	1200
17	30105240	Test de Hormona Insulina	PBA.	800
18	30105242	Test de Hormona LH	PBA.	1200
19	30103829	Test de Hormona Paratiroidea (L2KPP2)	PBA.	1200
20	30105219	Test de Hormona Progesterona (L2KPW2)	PBA.	350
21	30105246	Test de Hormona Prolactina	PBA.	800
22	30105248	Test de Hormona T3 Libre	PBA.	3150
23	30105251	Test de Hormona T4 Libre	PBA.	9200
24	30105256	Test de Hormona Testosterona Total	PBA.	350
25	30104100	Test de Hormona TSH	PBA.	9800
26	30104019	Test de inmunoglobulina E	PBA.	350
27	30105257	Test de Tiro globulina	PBA.	350
28	30103251	Test de Troponina	PBA.	1600
29	30104425	Test de Vitamina B12	PBA.	3200
30	30106015	Test de Antígeno Prostático Específico Libre (PSA LIBRE)	PBA.	800

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO 02 N° 22-OA-GRAJ-2024 el 29 de abril de 2024.

#### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

##### RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

###### Importante

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

#### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

#### 1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

#### 1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doscientos setenta (270) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificado la primera orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, y se sujetará al siguiente cronograma:

##### CRONOGRAMA DE ENTREGA

N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT.	ENTREGAS				
				1	2	3	4	CALIB.
1	Test de Ácido Fólico	PBA.	1600	400	400	400	400	200
2	Test de Alfabetoproteína	PBA.	1200	400	200	400	200	200
3	Test de Antígeno CA 125	PBA.	1600	400	400	400	400	200
4	Test de Antígeno CA 15-3	PBA.	1200	400	200	400	200	200
5	Test de Antígeno CA 19-9	PBA.	1900	600	400	600	300	200
6	Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	PBA.	2000	600	400	600	400	200
7	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA.	11200	2800	2800	2800	2800	1000
8	Test de Beta 2 Micro globulina	PBA.	1200	400	200	400	200	200
9	Test de Ferritina	PBA.	1600	400	400	400	400	400
10	Test de Hormona ACTH	PBA.	350	200		150		50
11	Test de Hormona Beta Gonadotrofina Coriónica	PBA.	1200	400	200	400	200	200
12	Test de Hormona Cortisol	PBA.	350	200		150		50
13	Test de Hormona de Crecimiento	PBA.	350	200		150		50
14	Test de Hormona Dehidroepiandrosterona Sulfato	PBA.	350	200		150		50
15	Test de Hormona Estradiol	PBA.	800	200	200	200	200	200
16	Test de Hormona FSH	PBA.	1200	400	200	200	400	200
17	Test de Hormona Insulina	PBA.	800	200	200	200	200	200
18	Test de Hormona LH	PBA.	1200	400	200	200	400	200
19	Test de Hormona Paratiroidea (L2KPP2)	PBA.	1200	400	200	1200	400	200
20	Test de Hormona Progesterona (L2KPW2)	PBA.	350	200		150		50
21	Test de Hormona Prolactina	PBA.	800	200	200	200	200	200
22	Test de Hormona T3 Libre	PBA.	3150	800	800	800	750	350
23	Test de Hormona T4 Libre	PBA.	9200	2400	2200	2200	2400	400
24	Test de Hormona Testosterona Total	PBA.	350	200		150		50
25	Test de Hormona TSH	PBA.	9800	2400	2400	2400	2600	400
26	Test de inmunoglobulina E	PBA.	350	200		150		50
27	Test de Tiro globulina	PBA.	350	200		1500		50
28	Test de Troponina	PBA.	1600	400	400	400	400	400
29	Test de Vitamina B12	PBA.	3200	800	800	800	800	400
30	Test de Antígeno Prostático Específico Libre (PSA LIBRE)	PBA.	800	200	200	200	200	200

- ✓ **La primera entrega:** A los treinta (30)<sup>3</sup> días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, así mismo los equipos en cesión de uso será instalado y puesto en marcha.
- ✓ **La segunda entrega:** A los noventa (90) días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.
- ✓ **La tercera entrega:** A los (180) ciento ochenta días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.
- ✓ **La cuarta entrega:** A los (270) doscientos setenta días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.

#### 1.8. 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/. 10.00 (Diez con 00/100 Soles) en la Unidad de tesorería 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.

##### Importante

*El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.*

#### 1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, su Reglamento (D.S. 002-99-TR) y modificatorias (D.S. 002-2004-TR).
- Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1444, su Reglamento aprobado mediante D.S. 344-2018-EF y modificatorias.
- Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.
- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (D.L. 1272 modifica la Ley 27444).
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública y modificatorias (Ley 27927), y Reglamento aprobado mediante D.S. N° 072-2003-PCM.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificatorias (D.S. N° 005-2012-TR y sus modificatorias).
- Ley N° 28256, Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos aprobada con D.S. N° 021-2008-MTC y su Reglamento aprobado con R.D. N° 2613-2013-MTC/15, y modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Decreto Legislativo N° 1278, Aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su modificatoria.
- Decreto N° 014-2016-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - ESSALUD.
- Decreto Supremo N° 331-2022-EF, Aprueban Medidas de Austeridad, Disciplina y Calidad en el Gasto Público y de Ingresos de personal a aplicarse durante el Año Fiscal 2023, para el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y las empresas y entidad bajo su ámbito.
- Directiva de la Gerencia General N° 02-GCPS-ESSALUD-2020 “Norma de Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud – 2020”.
- Acuerdo de Directorio N° 002-2022/013-FONAFE, Aprueban Presupuesto Consolidado de las Empresas bajo el ámbito del FONAFE y de ESSALUD para el año 2023.

<sup>3</sup> Absolución N° 16 del pliego de consultas/observaciones, del participante SIMED PERU S.A.C

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>4</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>5</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

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

<sup>4</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>5</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Registro sanitario o certificado de registro sanitario, en concordancia con el literal a) del requerimiento
- f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), en concordancia con el literal b) del requerimiento
- g) Ficha técnica del producto y del equipo en cesión de uso (copia simple) en concordancia con el literal d) y e) del requerimiento.
- h) Folletería/Manual de Instrucciones de uso o inserto (original o copia simple) en concordancia con el literal f) del requerimiento.
- i) Declaración Jurada de presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo 2-A), en concordancia con el literal g) del requerimiento.
- j) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A), en concordancia con el literal h) del requerimiento.
- k) Declaración jurada de vigencia mínima del producto (Anexo 1-A), según en concordancia con el numeral 6 del requerimiento.
- l) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de calidad Externo (Anexo 5-A)<sup>6</sup>.
- m) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), de conformidad al numeral literal c) del requerimiento<sup>7</sup>.
- n) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)<sup>8</sup>
- o) 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)
- p) 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

#### Advertencia

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

<sup>6</sup> Absolución N° 12 del pliego de consultas/observaciones, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>7</sup> Absolución N° 20 del pliego de consultas/observaciones, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>8</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>9</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación <sup>10</sup> (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>11</sup>.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>12</sup>.
- k) Certificado de fabricación<sup>13</sup> del equipo ofertado, otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie y copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.
- l) Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- m) Soporte técnico de analizador de inmunoensayos Random Extra grande: Acreditar como mínimo a un personal de un profesional de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.<sup>14</sup>, la acreditación será en cumplimiento al literal c) del numeral 9 del requerimiento.
- n) Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m, adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesion en Uso a 3271 m.s.n.m o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaracion jurada de buen funcioamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m, emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institucion (Director y/o Administrador).<sup>15</sup> en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción
- o) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 4-A).

<sup>9</sup> 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/>

<sup>10</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>11</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>12</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

<sup>13</sup> Absolución N° 10 del pliego de consultas/observaciones, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>14</sup> Absolución N° 33 del pliego de consultas/observaciones, del participante SIMED PERU S.A.C

<sup>15</sup> Absolución N° 31 del pliego de consultas/observaciones, del participante SIMED PERU S.A.C.



#### 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 Haya<sup>16</sup>.
- 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 mesa de partes de la Red Asistencial Junin, sito Av. Independencia N° 276 – El Tambo – Huancayo, horario de lunes a viernes de 08:00 a.m. 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).*

## 2.5. FORMA DE PAGO

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

<sup>16</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



PARCIALES.

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Patología Clínica del Hospital nacional Ramiro Prialé Priale emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizados cuando corresponda.
- Copia de Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o recepción por defectos o vicios ocultos por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Dicha documentación se debe presentar en el Almacén Central de la Red Asistencial Junín, ubicado en la Av. Independencia N° 276 – El Tambo – Huancayo, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 17:00 horas.

### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se adjunta en el ANEXO N° 12

#### Importante

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

#### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	Requisitos:
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o 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 realizadas en el establecimiento farmacéutico, según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</li><li>✓ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).  Tratándose de un laboratorio nacional el certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.  La exigencia la certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.  Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresa) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.</li><li>✓ Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) autorizado por DIGEMID, de conformidad con lo establecido en la norma sanitaria vigente. Obligatorio para las empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y/o congelación</li></ul>
	<b>Importante</b>
	<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</i>

	<p><i>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><b>Acreditación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.</li> <li>✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)</li> <li>✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)</li> </ul> <p><b>Importante</b></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>B</b>	<p><b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b></p> <p><b>Requisitos:</b></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1'608,772.70 (Un millón seiscientos ocho mil setecientos setenta y dos con 70/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio en general sea bioquímica, Inmunología, banco de sangre o Hematología.</p> <p><b>Acreditación:</b></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>17</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en</p>
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>17</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*  
(...)  
*"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".*

Consortio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

#### Importante

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

#### Importante

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

#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

#### 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 **ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA PARA DOSAJE DE HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES PARA LA RED ASISTENCIAL JUNÍN PARA DOCE MESES**, que celebra de una parte [SEGURO SOCIAL DE SALUD en adelante **LA ENTIDAD**, con **RUC N° 20131257750**, con domicilio legal en la Av. Independencia N° 296 El Tambo, Huancayo - Junín, representado por don **ERNESTO ARISTIDES MOLINA LOZA**, identificado con DNI N° 08797068 encargado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 1237-PE-ESSALUD-2023 como Gerente de la Red Asistencial y doña **PAOLA DEL PILAR CANCHUCAJA GUTARRA**, identificada con DNI N° 41336735 designada mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 981-PE-ESSALUD-2022 como Jefe de la Oficina de Administración de la Red Asistencial Junín, 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° 02-2024/ESSALUD-RASJUNÍN** para la contratación **ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA PARA DOSAJE DE HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES PARA LA RED ASISTENCIAL JUNÍN PARA DOCE MESES**, 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 **ANUAL DE REACTIVOS DE INMUNOLOGÍA PARA DOSAJE DE HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES PARA LA RED ASISTENCIAL JUNÍN PARA DOCE MESES**

### **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 PAGO<sup>18</sup>**

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

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera

<sup>18</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 doscientos setenta (270) días calendarios, el mismo que se computa desde el día siguiente de notificado la primera orden de compra, y se sujetará al siguiente cronograma:

#### **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT.	ENTREGAS				
				1	2	3	4	CALIB.
1	Test de Ácido Fólico	PBA.	1600	400	400	400	400	200
2	Test de Alfafetoproteína	PBA.	1200	400	200	400	200	200
3	Test de Antígeno CA 125	PBA.	1600	400	400	400	400	200
4	Test de Antígeno CA 15-3	PBA.	1200	400	200	400	200	200
5	Test de Antígeno CA 19-9	PBA.	1900	600	400	600	300	200
6	Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	PBA.	2000	600	400	600	400	200
7	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA.	11200	2800	2800	2800	2800	1000
8	Test de Beta 2 Micro globulina	PBA.	1200	400	200	400	200	200
9	Test de Ferritina	PBA.	1600	400	400	400	400	400
10	Test de Hormona ACTH	PBA.	350	200		150		50
11	Test de Hormona Beta Gonadotrofina Coriónica	PBA.	1200	400	200	400	200	200
12	Test de Hormona Cortisol	PBA.	350	200		150		50
13	Test de Hormona de Crecimiento	PBA.	350	200		150		50
14	Test de Hormona Dehidroepiandrosterona Sulfato	PBA.	350	200		150		50
15	Test de Hormona Estradiol	PBA.	800	200	200	200	200	200
16	Test de Hormona FSH	PBA.	1200	400	200	200	400	200
17	Test de Hormona Insulina	PBA.	800	200	200	200	200	200
18	Test de Hormona LH	PBA.	1200	400	200	200	400	200
19	Test de Hormona Paratiroidea (L2KPP2)	PBA.	1200	400	200	1200	400	200
20	Test de Hormona Progesterona (L2KPW2)	PBA.	350	200		150		50
21	Test de Hormona Prolactina	PBA.	800	200	200	200	200	200
22	Test de Hormona T3 Libre	PBA.	3150	800	800	800	750	350
23	Test de Hormona T4 Libre	PBA.	9200	2400	2200	2200	2400	400
24	Test de Hormona Testosterona Total	PBA.	350	200		150		50
25	Test de Hormona TSH	PBA.	9800	2400	2400	2400	2600	400
26	Test de inmunoglobulina E	PBA.	350	200		150		50
27	Test de Tiro globulina	PBA.	350	200		1500		50
28	Test de Troponina	PBA.	1600	400	400	400	400	400
29	Test de Vitamina B12	PBA.	3200	800	800	800	800	400
30	Test de Antígeno Prostático Específico Libre (PSA LIBRE)	PBA.	800	200	200	200	200	200

- ✓ **La primera entrega:** A los treinta (30)<sup>19</sup> días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, así mismo los equipos en cesión de uso será instalado y puesto en marcha.

<sup>19</sup> Absolución N° 16 del pliego de consultas/observaciones, del participante SIMED PERU S.A.C

- ✓ **La segunda entrega:** A los noventa (90) días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.
- ✓ **La tercera entrega:** A los (180) ciento ochenta días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.
- ✓ **La cuarta entrega:** A los (270) doscientos setenta días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.

#### **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.”*

#### **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 el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé en el plazo máximo de QUINCE (15) DÍAS, 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 DOS (02) año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

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

**Importante**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>20</sup>**

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.

En caso surja controversias durante la ejecución del presente contrato, se establece el arbitraje será institucional en cualquiera de los siguientes centros de arbitraje, a cuya administración y reglamento se someten las partes:

- Pontificia Universidad Católica del Perú
- Cámara de Comercio de Lima

La parte que inicie el arbitraje puede optar por cualquiera de las dos instituciones arbitrales mencionadas.

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 mismo que se llevará a cabo en la sede central.

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.

<sup>20</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

**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: Av. Independencia N° 296, distrito El Tambo, provincia Huancayo y región Junín.

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 Digitales<sup>21</sup>.*

<sup>21</sup> 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° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>22</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>23</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

<sup>22</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

<sup>23</sup> 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° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**  
**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>24</sup>		Sí		No
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>25</sup>		Sí		No
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>26</sup>		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.

<sup>24</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>25</sup> Ibidem.

<sup>26</sup> 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 compra<sup>27</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

<b>Importante</b>
<i>La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.</i>

---

<sup>27</sup> 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° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**  
**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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



### ANEXO N° 3

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**  
**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN  
PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## 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° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>28</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>29</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>30</sup>

<sup>28</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>29</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>30</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

**Importante**

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

## ANEXO N° 6

### PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**  
**PRIMERA CONVOCATORIA**  
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 <sup>31</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>32</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>33</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>34</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>35</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>36</sup>
1										
2										
3										

<sup>31</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

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

<sup>33</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

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

<sup>35</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>36</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>31</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>32</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>33</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>34</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>35</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>36</sup>
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 9

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

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



## 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° 02-2024/ESSALUD-RAS JUNÍN**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

# ANEXO N° 12



483

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS

### **ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOLOGIA (DOSAJE DE HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES) PARA EL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ PRIALÉ PARA UN PERIODO DE DOCE MESES.**

1. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**  
Adquisición de Reactivos de Inmunología (Dosaje de Hormonas y Marcadores tumorales) para el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé para un periodo de (12) meses.
2. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**  
El Seguro Social de Salud – ESSALUD – Red Asistencial Junin.
3. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO:**  
El presente requerimiento busca contar con el abastecimiento adecuado de Reactivos de Inmunología que nos permitirá brindar la atención oportunamente a los pacientes asegurados del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé para un periodo de (12) meses.
4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:**

#### **OBJETIVO GENERAL :**

- ✓ Contar con reactivos de calidad y en forma oportuna para la de Inmunología Dosaje de Hormonas y Marcadores tumorales para el Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé para un periodo de (12) meses.

#### **OBJETIVO ESPECIFICO :**

- ✓ Contar con Reactivos de Inmunología para la atención y control de los pacientes asegurados del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé.
- ✓ Mejorar la capacidad resolutive del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé.

#### **5. Características y Condiciones minimas de los Bienes Contratar**

##### **5.1 Descripción y cantidad de los bienes :**

Adquisición de Reactivos de Inmunología para el dosaje de hormonas y marcadores tumorales con **equipo en cesión de uso**, los que serán entregados de acuerdo al cronograma de entrega.

- Pruebas para la realización de controles y calibraciones: el costo de las pruebas para realizar los controles y calibraciones deberá ser asumido por el proveedor sin costo alguno para la institución y deberá ser entregadas de forma oportuna de manera que el laboratorio siempre en cuenta con dichos insumos vigentes.

##### **5.2 Características Técnicas:**

Se adjuntan especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo requerido en cesión de uso de acuerdo al petitorio institucional consignados en los Anexo 8-A y Anexo 9-A

##### **5.3 Requisitos según Leyes, Reglamentos técnicos, norma metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas.**

#### **DOCUMENTO TECNICOS**

##### **Del Producto :**

- a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario





482

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

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

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

**b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

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

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM

**Para Dispositivos médicos importados:**

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

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

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

**c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)<sup>1</sup>**

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

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

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

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

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



<sup>1</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 20 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C



481

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

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

El postor puede presentar el certificado de análisis del producto terminado y/o protocolo de análisis, (copia simple), el cual puede ser emitido electrónicamente o con firma electrónica en el formato del fabricante.

**d) Ficha Técnica del producto y del Equipo en Cesión de Uso (Copia simple)**

**Del producto:**

- El nombre y la descripción del producto (reactivos) deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.
- Las características a acreditar, PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica y , todas las demás características estarán avaladas con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.<sup>2</sup>
- Los productos deben contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento.
- Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.
- Los controles pueden ser de presentación líquida y/o liofilizado compatible con el equipo en cesión de uso y se aceptará como mínimo ser dos o más niveles por cada uno de los productos (analitos) ofertados.
- Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo en cesión de uso, cuando se trate de ítem paquete, dicha compatibilidad deberá ser acreditada documentadamente.
- Para el abastecimiento de los controles y calibradores para los productos ofertados deberán presentar un cronograma de entrega según la cantidad solicitada de los productos.
- De lo mencionado anteriormente deberá ser presentado de manera obligatoria toda la documentación necesaria para certificar su veracidad.
- La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo 3-A)

**e) Del Equipo en Cesión de Uso:**

- El equipo ofertado debe contener y cumplir obligatoriamente cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud. No se aceptará especificaciones técnicas distintas a lo señalado en el requerimiento, tampoco se aceptará equipo adicional para productos específicos, de acuerdo a la convocatoria.
- Las características a acreditar, PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra , todas las demás características estarán avaladas con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.<sup>3,4</sup>



<sup>2</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 22 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>3</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 22 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>4</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 26 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.





480

- En relación a las características del ítem 1.4 de las EETT del analizador de inmunoensayos extragrande se señala que el área usuaria requiere que la identificación a bordo de los reactivos se realice por código de barra y no por radiofrecuencia.
- Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m., adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m., emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción, para el perfeccionamiento del contrato<sup>6</sup>.
- Para cada ítem del proceso se solicitarán equipos en cesión de uso de acuerdo a las especificaciones adjuntas.
- El proveedor a quien se le otorgue la buena pro deberá realizar la capacitación correspondiente en el momento de su instalación, donde se debe considerar que el costo de las pruebas consumidas para la instalación debe correr por cuenta del proveedor.
- El equipo en cesión de uso deberá demostrar documentadamente la compatibilidad de funcionamiento con los productos ofertados.
- El mantenimiento del equipo deberá ser de manera obligatoria y se deberá presentar una programación de mantenimiento preventivo que se ejecutará durante el periodo que permanezca el equipo en el Centro Asistencial. Dicho mantenimiento será ejecutado por un profesional y/o técnico con conocimientos en ingeniería electrónica y/o ingeniería biomédica debidamente certificado.
- El proveedor deberá comprometerse a realizar el mantenimiento correctivo en un lapso no mayor de 24 horas de comunicado el desperfecto, el mismo que deberá estar a cargo de un profesional de ingeniería certificado por el fabricante.<sup>7</sup>
- Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva Nro. 04 GG – EsSalud – 2009 "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N° 1247 – GG – ESSALUD – 2009, mediante el cual se modifica y solicita, que los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años, además deberá presentar copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.
- El postor deberá adjuntar el Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie, el cual será presentado para el perfeccionamiento del contrato.
- De lo mencionado anteriormente deberá ser presentado de manera obligatoria toda la documentación necesaria para certificar su veracidad.
- Total de equipos en cesión de uso: se detalla en el cuadro siguiente.



ITEM	EQUIPO EN CESIÓN DE USO	CANTIDAD	UBICACIÓN DE ENTREGA	INTERFASE SGSS
				ANEXO 7-A
ITEM I		1		SI

<sup>5</sup> Absolución corresponde a la observación N° 07 del pliego, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>6</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 31 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>7</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 33 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C. S.R.L.



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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente colegiado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS<sup>8,9</sup>

PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.

Todas las demás características estarán avaladas con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Anexo 2-A).

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

h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo 4-A).

## 6. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima (tiempo de expiración) del reactivo será igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo 1-A).



## 7. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

<sup>s</sup> Absolución corresponde a la observación N° 04 del pliego, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU

Absolución corresponde a la consulta N° 29 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C





478

- a. Los rótulos deberán estar de acuerdo a las normas legales vigentes.
- b. El rotulado de los envases debe estar impreso de manera indeleble en el envase primario y/o secundario del producto. Si se usaran etiquetas, éstas deben estar firmemente adheridas al envase y ser resistentes a la manipulación (no desprenderse fácilmente). Al momento de la entrega de los bienes, se verificará que los envases estén rotulados con la siguiente información:
- Nombre del producto.
  - Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda.
  - Nombre y país de origen de la empresa fabricante.
  - Número de registro sanitario.
  - Número de lote o de serie, según corresponda.
  - Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles.
  - Condiciones de almacenamiento, de corresponder.
- c. En caso los productos sean importados, se deberá incluir además en el rotulado de los envases, el nombre o razón social o logo y dirección de la empresa importadora.
- d. Cuando por las dimensiones del envase inmediato no pueda incluirse toda la información antes mencionada se podrá consignar solamente: número de lote, registro sanitario, fecha de expiración (cuando sean productos estériles) y nombre del importador.
- e. Adicionalmente a lo señalado en el numeral anterior, al momento de la entrega del producto, los envases independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso de manera indeleble en forma clara, estos deben de ser legible y resistente a la manipulación normal en el transporte y uso del producto, los siguientes rótulos:

Envase Inmediato o Primario: "EsSALUD - Prohibida su Venta"

Envase Mediato o Secundario: "Nomenclatura de procedimiento de seleccion ....."

Asimismo, hay que indicar que si los envases inmediatos o primarios son sellados de origen se permitirá al ganador de la Buena Pro, que la impresión podrá realizarse en el envase mediato o secundario.

- f. Es obligatorio para el contratista imprimir estos rótulos en el 100% de los envases de las cantidades a entregar y cantidades adicionales, dichos rótulos seguirán teniendo carácter obligatorio, pero podrán ser colocados, utilizando etiquetas adhesivas. Unidad de almacen no está obligado a recibir el producto que no esté de acuerdo a las normas legales vigentes o que no cumpla con las características señaladas.
- g. Los rotulados deberán estar en idioma español. Podrán emplearse otros idiomas además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el Registro Sanitario del producto (Artículo 18° del Reglamento, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y Afines).
- h. En el caso que la presentación no se adecue a lo mencionado en los párrafos precedentes, el postor deberá sustentarlo en su oferta técnica, fundamentando la estabilidad del producto, lo que será analizado y evaluado por la Unidad de Almacen.
- i. El embalaje es el que contiene todos los envases primarios y secundarios a ser distribuidos. El producto deberá embalarse adecuadamente utilizando cajas especiales de embalaje y transporte (se descarta el uso de plásticos flexibles (bolsas) o cajas de productos destinados a otros usos), de tal forma que se preserve su orden, integridad y conservación. Cada caja debe llevar en un lugar visible y con el tamaño adecuado para una fácil identificación, los rótulos:

"EsSalud" – "Nomenclatura del procedimiento de selección....."

- j. El contratista debe entregar folletos, cartillas, hojas de instrucciones o impresiones en los envases, que señalen las condiciones de uso y almacenamiento.



**Embalaje:**

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.





477

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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

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

#### 7.1 Requisitos técnicos y otros:

En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

##### a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto

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

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

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

**En caso algún producto, "no requiera de Registro Sanitario"** según la normatividad vigente, **deberá adjuntar el documento emitido por la ANM** en la cual acredite que no requiere dicho documento, caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado. Es válido presentar registro Sanitario en trámite, según COMUNICADO emitido por la DIGEMID el 05/01/2017.

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



##### b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del producto

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

##### **Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM

##### **Para Dispositivos médicos importados:**

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°,





476

126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificaciones.

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

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

c) **Ficha Técnica del producto**

El postor deberá presentar el **Anexo N° 3-A**, Ficha Técnica del Producto, documento que deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Las características a acreditar, PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica y , todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.<sup>10</sup>

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

Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requerir mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto.

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo en cesión de uso.

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

Si los productos no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, según lo dispuesto en el numeral 6, adicionalmente deberán adjuntar documento(s) técnico(s) que sustenten su vigencia menor a seis (06) meses y deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo 1-A).

d) **Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso:**

El postor deberá presentar el **Anexo 6 – A**, donde especificará las características del equipo en cesión de uso ofertado, las mismas que deben cumplir cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el petitorio de EsSalud.

Las características a acreditar, PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra , todas las demás características estarán avalados con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.<sup>1112</sup>

Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m, adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m, emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción.<sup>1314</sup>

Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la **Directiva Nro. 04 GG – EsSalud – 2009** "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados



<sup>10</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 22 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>11</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 22 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>12</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 26 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>13</sup> Absolución corresponde a la observación N° 07 del pliego, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>14</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 31 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.



475

en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N° 1247 – GG – ESSALUD – 2009, mediante el cual se modifica y solicita, que los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años, además deberá presentar copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.

**e) Follera/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del producto**

La Follera, el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

La información contenida en el manual de instrucciones de uso o inserto debe evidenciar el cumplimiento de las específicas técnicas del producto. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecida en las bases se podrá presentar otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

ACREDITAR CARACTERÍSTICAS<sup>15,16</sup>

PARA LOS REACTIVOS: Presentación, Metodología, Muestra biológica

PARA EL EQUIPO: Tipo, Metodología, Performance, Características, Muestra.

Todas las demás características estarán avaladas con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas según ANEXO 3.

**f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo 4 – A)**

El canje y/o reposición será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto. El producto 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.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendarios<sup>17</sup> contados a partir del día siguiente de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales.

**g) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo 1-A).**

El canje de los productos será efectuado en caso de que los reactivos ingresen con la vigencia menor a los seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.

El producto 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.

El canje se efectuará en un plazo no mayor de 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales a los pactados.

**h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, (Este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del D.S. N° 014-2011-SA. y sus modificatorias).



<sup>15</sup> Absolución corresponde a la observación N° 04 del pliego, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>16</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 29 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C

<sup>17</sup> Absolución corresponde a la observación N° 05 del pliego del participante, REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.





474

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

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

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

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

Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

i) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ),**

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

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

**Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:**

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

**7.2 Otras condiciones del producto y del equipo en cesión de uso**

**7.2.1 Del control de calidad**



Los ensayos o pruebas analíticas de control de calidad que el proveedor especifica en el Protocolo de Análisis se ceñirán estrictamente a lo señalado en los Artículos 59° y 60°, de la Ley General de Salud N° 26842 y en el Título VI Del Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines D.S 016-2011-SA (entre otros artículos, se muestran los artículos 159° y 160°).

**a. Control de calidad interno**

Para la funcionalidad y soporte, el postor ganador de la buena pro deberá proporcionar Controles de Calidad Interno, pueden ser de presentación líquida y/o liofilizado compatible con el equipo en cesión de uso para las Pruebas de Inmunología, por todo el periodo de compra, debiendo entregar mínimo dos niveles de controles necesario para el control de calidad interno diario.

El proveedor debe brindar sin costo adicional asesoría durante el procedimiento de evaluación de los reactivos por consultor calificado para la verificación de precisión, veracidad y linealidad, el cual debe ser coordinado y aprobado por el área usuaria. (Área de Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale).





473

La evaluación inicial de los reactivos se deberá realizar durante los primeros 3 meses de iniciado el funcionamiento de los equipos.

**b. Control de calidad externo**

Para la realización del control externo, importante para evaluación de desempeño, el postor ganador de la buena pro deberá ofertar en su propuesta un Programa de Control de Calidad Externo que permita realizar la evaluación inicial y permanente de los reactivos de las pruebas adjudicadas. El número de pruebas utilizadas durante el año para el Control de Calidad Externo deben ser obligatoriamente suministradas por el proveedor. Para ello el postor presentara Declaración Jurada de compromiso de entrega de Control de Calidad. (Anexo 5-A), para la admisión de ofertas.<sup>18</sup>

Para la realización del control externo el Contratista deberá brindar sin costo para la institución un programa de control de calidad externo que permita control de calidad externo con una periodicidad de dos veces al año que permita garantizar la calidad de los resultados de los reactivos de las pruebas adjudicadas. El número de pruebas utilizadas durante el año para el control de calidad externo deben ser obligatoriamente suministradas por el contratista, sin costo alguno para la Entidad.

**7.2.2 Del equipo en cesión de uso**

- El Contratista deberá garantizar el funcionamiento permanente del Equipo, en cesión en uso. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.
- El contratista adicionalmente deberá proporcionar para el buen funcionamiento de cada equipo en cesión de uso deberá entregar el siguiente equipamiento informático:
  - 01 computadora, completo con todo sus accesorios, para su buen funcionamiento.
  - 01 Impresora laser, completo con todo sus accesorios, para su buen funcionamiento.
- La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la Institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso serán de responsabilidad del contratista.
- El contratista debe presentar al Jefe de la Unidad de mantenimiento, infraestructura, equipos y servicios generales y con copia al Jefe de Servicio Patología Clínica del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale, el programa de mantenimiento preventivo en un plazo no mayor de 05 días hábiles de la instalación del equipo.
- La ejecución del programa de mantenimiento será supervisado por el ingeniero de mantenimiento de la Red Asistencial Junín.
- Del mismo modo, el servicio técnico del contratista debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- De presentarse fallas en la operatividad del equipo en cesión de uso, el área usuaria comunicará de manera inmediata al contratista mediante correo electrónico y este deberá acudir a realizar el mantenimiento correctivo en un lapso no mayor de 24 horas de comunicado el desperfecto.



<sup>18</sup> Absolucion corresponde a la observación N° 12 del pliego, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.



472

- El Contratista al término del contrato deberá proporcionar a la Institución un periodo de cobertura adicional del equipo de cesión de uso (no mayor de 2 meses), eso hasta el inicio o puesta en funcionamiento del equipo de cesión de uso de la nueva contratación; durante este periodo adicional del equipo de cesión de uso, la institución deberá adquirir los reactivos necesarios para garantizar la normal atención de los pacientes y derecho habientes durante el periodo de cobertura adicional.
- El Contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, antes del ingreso del(os) equipo(s) o en el momento de la instalación. Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.
- La instalación del equipo, debe considerar que el costo de las pruebas consumidas debe correr por cuenta del contratista.
- Los mantenimientos serán ejecutados por un profesional y/o técnico capacitado por la casa matriz del equipo ofertado, lo cual será acreditado con la presentación de certificados o constancias de estudios y capacitación.
- El postor propone como mínimo un profesional y/o técnico para la suscripción de contrato. Durante la ejecución del contrato el proveedor podrá solicitar por escrito el cambio o reemplazo de personal propuesto con otro profesional y/o técnico que cumpla el mismo perfil.

#### 8. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS NACIONALES.

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatura N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014.
- Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009.

#### 9. DOCUMENTOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO



- a. El postor deberá adjuntar el Certificado de fabricación del equipo ofertado otorgado por la casa matriz donde indique la fecha de fabricación del equipo, marca, modelo y número de serie y copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.
- b. El postor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- c. Soporte técnico del analizador de Inmunoensayos Random Extragrande: Acreditar como mínimo a un personal de un profesional de ingeniería certificado por el fabricante<sup>19</sup>, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.



##### Acreditación:

La Certificación de capacitación del personal clave se acreditará: Copia simple de la Certificación de capacitación del personal otorgada por la casa matriz del equipo ofertado.

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal.

<sup>19</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 33 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.





471

Durante la ejecución del contrato el contratista podrá solicitar por escrito el cambio o reemplazo de personal propuesto con otro profesional y/o técnico que cumpla el mismo perfil.

- d. Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m., adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m. o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m., emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción.
- d) **Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo 4 – A)**  
El canje y/o reposición será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto. El producto 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.
- El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendarios<sup>20</sup> contados a partir del día siguiente de la notificación correspondiente y no generará gastos adicionales.
- e) Declaración Jurada de función del equipo de cesión en uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m., adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión en Uso a 3271 m.s.n.m. o mayo; o constancia de buen funcionamiento o declaración jurada de buen funcionamiento a una condición climática de 3271 m.s.n.m., emitidas por el fabricante o empresa postora, debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Director y/o Administrador) en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción.<sup>21,22</sup>

#### 10. DOCUMENTOS PARA ENTREGA DEL PRODUCTO:

##### a. Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).<sup>23</sup>

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

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico:

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico:

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

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

<sup>20</sup> Absolución corresponde a la observación N° 04 del pliego, del participante PRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>21</sup> Absolución corresponde a la observación N° 07 del pliego, del participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.

<sup>22</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 31 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>23</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 20 del pliego, del participante SIMED PERU S.A.C.



470

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

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

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

El Contratista puede presentar el certificado de análisis del producto terminado y/o protocolo de análisis, (copia simple), el cual puede ser emitido electrónicamente o con firma electrónica en el formato del fabricante.

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

No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto.

Sirve para verificar que los productos ofertados han pasado por controles de calidad en su fabricación. Los lotes que se entregan durante la Ejecución contractual, no deben ser necesariamente los mismo que se presentan en la oferta del producto.

#### 11. CONDICIONES SOLICITADAS AL PROVEEDOR

El contratista adjudicado con la Buena Pro, asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.

El mismo que debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos requeridos y lo siguiente para obtener las PRUEBAS TOTALES necesarias:

- Material de Control
- Los controles y calibradores deberán ser de presentación líquida y/o liofilizada, así mismo los controles deberá tener mínimo 2 niveles.
- Material de Calibración
- Consumibles
- Material de reporte
- Reactivo(s) destinado(s) a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.

El proveedor, además de garantizar y asegurar las PRUEBAS EFECTIVAS requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución, los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

#### CAPACITACION:

El contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, antes del ingreso del(os) equipo(s). Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

#### 12. REQUISITO DE CALIFICACION (del proveedor y/o personal encargado)

Si corresponde, se adjunto 3.2 Requisitos de Calificación

#### 13. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION DE LA PRESTACION

##### 13.1 LUGAR DE ENTREGA:







469

Las entregas de los dispositivos médico se realizarán en el Almacén Central de la Red Asistencial Junín – ESSALUD, ubicado en Av. Independencia 266 – El Tambo– Junín (Hospital Nacional Ramiro Prialé).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

### 13.2 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS REACTIVOS Y EQUIPO EN SECCION DE USO.

ITEM	Cod_SAP	DENOMINACION COMPLETA	UM	Establecimiento de Salud	Lugar de entrega : almacén central de Red Asistencial Junín	1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA	TOTAL	Cantidad de reactivo para controles y calibraciones (sin costo alguno para la institución)
Ítem I	30100071	TEST DE ACIDO FOLICO	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	400	400	400	1600	200
	30103838	TEST DE ALFAFETOPROTEINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	400	200	1200	200
	30100415	TEST DE ANTIGENO CA 125	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	400	400	400	1600	200
	30100416	TEST DE ANTIGENO CA 15-3	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	400	200	1200	200
	30100477	TEST DE ANTIGENO CA 19-9	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	600	400	600	300	1900	200
	30103854	TEST DE ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	600	400	600	400	2000	200
	30100515	TEST DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	2800	2800	2800	2800	11200	1000
	30103795	TEST DE BETA 2 MICROGLOBULINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	400	200	1200	200
	30103804	TEST DE FERRITINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	400	400	400	1600	400
	30105220	TEST DE HORMONA ACTH	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	200		150		350	50
	30105239	TEST DE HORMONA BETA GONADOTROFINA CORIONICA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	400	200	1200	200
	30105227	TEST DE HORMONA CORTISOL	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	200		150		350	50
	30105229	TEST DE HORMONA DE CRECIMIENTO	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	200		150		350	50
	30104623	TEST DE HORMONA DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	200		150		350	50
	30105231	TEST DE HORMONA ESTRADIOL	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	200	200	200	200	800	200
	30105233	TEST DE HORMONA FSH	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	200	400	1200	200
	30105240	TEST DE HORMONA INSULINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	200	200	200	200	800	200
	30105242	TEST DE HORMONA LH	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	200	400	1200	200
	30103829	TEST DE HORMONA PARATIROIDICA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO- JUNIN	400	200	200	400	1200	200





468

30105219	TEST DE HORMONA PROGESTERONA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	200		150		350	50
30105248	TEST DE HORMONA PROLACTINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	200	200	200	200	800	200
30105248	TEST DE HORMONA T3 LIBRE	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	800	800	800	750	3150	350
30105251	TEST DE HORMONA T4 LIBRE	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	2400	2200	2200	2400	9200	400
30105256	TEST DE HORMONA TESTOSTERONA TOTAL	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	200		150		350	50
30104100	TEST DE HORMONA TSH	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	2400	2400	2400	2600	9800	400
30104019	TEST DE INMUNOGLOBULINA E	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	200		150		350	50
30105257	TEST DE TIROGLOBULINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	200		150		350	50
30103231	TEST DE TROPONINA	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	400	400	400	400	1600	400
30104429	TEST DE VITAMINA B12	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	800	800	800	800	3200	400
30106015	TEST DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO LIBRE (PSA LIBRE)	PBA	HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PIALÉ PIALÉ	AV INDEPENDENCIA 266-EL TAMBO-JUNIN	200	200	200	200	800	200

\* Se adjuntan especificaciones técnicas de reactivos de acuerdo al petitorio institucional: (ANEXO 8-A)

#### PLAZOS DE ENTREGA<sup>24</sup>:

Los reactivos sera proporcionados en una, dos, tres o cuatro entregas de acuerdo a la presentación del producto.

- **La primera entrega:** A los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Asimismo, los equipos en sesión de uso será instalado y puesto en marcha<sup>25</sup>.
- **La segunda entrega:** A los noventa días (90) días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.
- **La tercera entrega:** A los ciento ochenta (180) días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra..
- **La cuarta entrega:** A los doscientos setenta (270) días calendarios contados a partir del día siguiente de haberse notificado la primera orden de compra.



Excepcionalmente debido a contingencias como pandemias, podrán reprogramarlas entregas previa coordinación con el área usuaria y contratista.

En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo trimestre salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten, coordinación que será realizada por el área usuaria. El usuario previa comunicación y con sustento motivado podrá postergar o reprogramar las entregas si existe disponibilidad de stocks en el almacén debido a contingencias no provistas como disminución de consumo del producto por pandemias u otros.

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

<sup>24</sup> Absolucion corresponde a la consulta N° 15 del pliego correspondiente al participante SIMED PERU S.A.C.

<sup>25</sup> Absolucion corresponde a la consulta N° 16 del pliego correspondiente al participante SIMED PERU S.A.C



467

#### REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD Y SOPORTE:

El proveedor deberá entregar calibradores y controles de reactivos en cantidad suficientes para el procesamiento de la prueba efectiva en forma periódica de acuerdo al protocolo de cada metodología.

La contratación incluirá un servicio de control de calidad interlaboratorial para el monitoreo de todos sus analizadores durante un año, además deberá incluir la capacitación del personal del área.

#### 14. CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el responsable de Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé, 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.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

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.

#### 15. FORMA DE PAGO

El pago se efectuará en forma parcial, por cada entrega realizada, de acuerdo al cronograma, previa a la conformidad del responsable de Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé.

#### 16. ADELANTOS

Salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

#### 17. SISTEMA DE CONTRATACION

Suma Alzada.

#### 18. 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.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación correspondiente y no genera gastos adicionales.

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

#### 19. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

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







466

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

## 20. PENALIDADES APLICABLES

### 22.1 PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se le aplicará al proveedor en todos los casos, una penalidad por cada día calendario de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto total del contrato, en concordancia con los artículos respectivos del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado. Si el proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de la prestación objeto del contrato, se le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F= 0.40.
- b) Plazo plazos mayores a (60) días:
  - b.1) Para bienes, servicios en general y consultorías: F= 0.25.

### 22.2 OTRAS PENALIDADES

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

Ítem	Descripción de la penalidad	Frecuencia	Monto de la penalidad
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Por cada día de atraso	0.25 UIT
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.	Por cada día que tarde en sustituir el equipo	0.25 UIT
3	No poner operativo en forma inmediata el equipo en Cesión de uso (menos de 06 horas), por presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo. <b>Nota:</b> El usuario informará al proveedor (vía telefónica y correo electrónico) adjuntando el formato de queja de usuario de equipos en cesión de uso.	Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad.	0.25 UIT
4	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Por cada caso individual	0.25 UIT





465

5	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Por cada día de atraso	0.25 UIT
6	No poner operativo en forma inmediata (menos de 6 horas) el software para la sistematización de laboratorio (LIS), esto al presentarse fallas en la operatividad de los mismos.	Por cada 6 horas que tarde en poner en operatividad.	0.25 UIT
7	Cuando el personal destacado por el contratista para la ejecución del servicio, no utilice los elementos de protección en cumplimiento al plan de vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el trabajo. Detectado el incumplimiento, se levantará un acta de ocurrencia, en la cual se detallará dicho evento, dicha acta será suscrita por el personal encargado del contratista y el área usuaria. La aplicación de la penalidad será por cada hora de atraso desde el día de efectuado levantado el acta de ocurrencia, lo cual será considerado en el proceso de conformidad para aplicar la penalidad.	Por cada hora de atraso	0.25 UIT

Estas penalidades serán deducidas de cualquiera de sus facturas pendientes o en la liquidación final; o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de fiel cumplimiento del contrato y la adicional por el monto diferencial de la propuesta (de ser el caso). En caso de incumplimiento por parte del contratista de alguna de sus obligaciones, que haya sido previamente observada por el EsSALUD, y no haya sido materia de subsanación o cuando el contratista se encuentre en alguna de las cláusulas establecidas en el Artículo 164° del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### 21. SUB CONTRATACION

Según el Art. 147° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el ámbito de las normas **el contratista no puede sub contratar a terceros**, siendo el único responsable del cumplimiento de la prestación, por lo que no se autoriza la sub contratación.

#### 22. CONFIABILIDAD

El postor deberá mantener confidencialidad y en ningún momento divulgaran a terceros, sin el consentimiento de la Entidad, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la Entidad en conexión con el Contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo.

#### 23. EL CONTRATISTA DEBERA TENER EN CUENTA PARA EJECUTAR LA PRESTACION:

Lineamiento para la vigilancia de la Salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19, expedido mediante Resolución Ministerial N° 239-2020-MINSA, para la vigilancia de la salud de los trabajadores en el contexto de la pandemia por COVID-19, se han considerado siete (7) lineamientos básicos en criterios epidemiológicos de aplicación obligatoria.

En este sentido, el contratista que oferte dichos bienes debe considerar la adecuación de esta resolución ministerial para su estricta aplicación siendo el siguiente:

- Lineamiento 1.- Limpieza y desinfección de los centros de trabajo
- Lineamiento 2.- Evaluación de la condición de Salud del trabajador previo al regreso o reincorporación al centro de trabajo.
- Lineamiento 3.- Lavado y desinfección de manos obligatorio.
- Lineamiento 4.- Sensibilización de la prevención del contagio en el centro de trabajo.
- Lineamiento 5.- Medidas preventivas de aplicación colectiva.
- Lineamiento 6.- Medidas de protección personal.
- Lineamiento 7.- Vigilancia de la Salud del trabajador en el contexto del COVID-19.

El contratista también debe de tener en cuenta lo dispuesto Mediante Resolución Ministerial N° 265-2020-MINSA, que modifican los "Lineamientos para la vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19".





464

**7.2.2 LINEAMIENTO 2: EVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN DE SALUD DEL TRABAJADOR PREVIO AL REGRESO O REINCORPORACIÓN AL CENTRO DE TRABAJO**

7.2.2.1 (...)

2. Los trabajadores deben completar una Ficha de Sintomatología COVID-19 (Anexo 2) que será entregada por el empleador.

4. Aplicación de pruebas serológicas o molecular para COVID-19, según normas del Ministerio de Salud, a todos los trabajadores que regresan o se reincorporan a puestos de trabajo con Muy Alto Riesgo, Alto Riesgo y Mediano Riesgo, las mismas que están a cargo del empleador.

Para puestos de trabajo de Bajo Riesgo la aplicación de pruebas serológicas o molecular para COVID-19 es potestativo a la indicación del profesional de salud del Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo.

(...)"

**7.2.6 LINEAMIENTO 6: MEDIDAS DE PROTECCIÓN PERSONAL**

(...)

El uso de equipo de protección respiratoria (FFP2 o N95 o equivalente) es de uso exclusivo para trabajadores de salud con muy alto y alto riesgo de exposición biológica al virus SARS-CoV-2 que causa el COVID-19".

**7.2.7 LINEAMIENTO 7: VIGILANCIA DE LA SALUD DEL TRABAJADOR EN EL CONTEXTO DEL COVID 19**

(...)

7.2.7.3 El profesional de la salud del Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo, es responsable de que se realice, la toma de la temperatura de cada trabajador.

(...)

7.2.7.8 El Plan debe considerar las medidas de salud mental para conservar un adecuado clima laboral que favorezca la implementación del presente documento técnico.

(...)

7.2.7.11 Durante la emergencia sanitaria y para garantizar la vigilancia epidemiológica del trabajador en el contexto del COVID 19, las entidades públicas, empresas públicas y privadas, entre otras, que realicen el tamizaje para COVID-19, de sus trabajadores en los tópicos de medicina, salud ocupacional, entre otros, de sus instituciones, con insumos directamente adquiridos, deben solicitar a la DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA de su jurisdicción, según corresponda, formar parte de la Red Nacional de Epidemiología en calidad de Unidad Informante o Unidad Notificante.

Inmediatamente identificado el caso confirmado, el personal responsable de la atención procede a registrar el caso a través del llenado de la ficha de investigación clínico epidemiológica de COVID-19 y realiza la notificación de manera inmediata al Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC Perú), a través del aplicativo especial de la vigilancia de COVID-19, disponible en: <https://app7.dge.gob.pe/covid19/inicio>.

7.2.7.12 Durante la emergencia sanitaria y con fines de garantizar el seguimiento de contactos, dicho seguimiento será realizado por el personal de la salud del Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo, en coordinación con el área competente de las DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA, según corresponda. El primer día de seguimiento se realiza a través de una visita domiciliar y los días siguientes (hasta completar los 14 días) podrá ser realizado mediante llamadas telefónicas".





463

**7.3.4 CONSIDERACIONES PARA EL REGRESO O REINCORPORACIÓN AL TRABAJO DE TRABAJADORES CON FACTORES DE RIESGO PARA COVID-19**

Se deben considerar en este grupo los trabajadores que presenten los siguientes factores de riesgo para COVID-19:

- Edad mayor de 60 años
- Hipertensión arterial
- Enfermedades cardiovasculares
- Cáncer
- Diabetes Mellitus
- Asma
- Enfermedad pulmonar crónica
- Insuficiencia renal crónica
- Enfermedad o tratamiento inmunosupresor
- Obesidad con IMC de 40 a más
- a. Para los trabajadores, contemplados en el listado anterior, y aquellos que establezca el Médico del Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo, mantendrán la cuarentena hasta el término de la emergencia sanitaria de acuerdo al Decreto Supremo N° 008-2020-SA.

(...)"

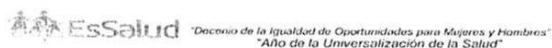
Los gastos que se incurra con la implementación del **"Plan de Vigilancia, Prevención y Control del COVID-19 en el Trabajo"**, serán asumidos por el contratista que efectuó la prestación del bien. El mismo que será presentado para la suscripción del contrato. Asimismo deberá de cumplir con el siguiente protocolo:



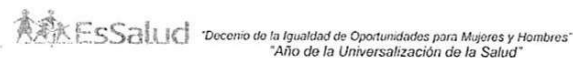




462



**PROTOCOLOS SANITARIOS PARA LA VIGILANCIA,  
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL COVID-19 DURANTE  
LA PERMANENCIA DE LOS PROVEEDORES Y  
TERCEROS EN LOS ALMACENES CENTRALES DE  
ESSALUD.**



1. INTRODUCCION.
2. OBJETIVO.
3. DEFINICIONES.
4. REFERENCIA.
5. ESPECIFICACIONES GENERALES.
6. EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL.
7. MEDIDAS PARA ASEGURAR EL DISTANCIAMIENTO SOCIAL AL EXTERIOR DEL CENTRO DE DISTRIBUCION.
8. REQUISITOS PARA EL INGRESO AL CENTRO DE DISTRIBUCION.
9. PERMENENCIA DEL PROVEEDOR O TERCERDO EN EL CENTRO DE DISTRIBUCION.







 *"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"*  
*"Año de la Universalización de la Salud"*

461

### 1. INTRODUCCION

Frente a la situación actual que afronta nuestro país ante la pandemia del virus COVID-19, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, de EsSalud dispone el presente protocolo que debe ser de cumplimiento estricto en toda la institución.

Nuestra principal prioridad son nuestros trabajadores y proveedores, ya que ejercen una labor importante en estos momentos de difíciles circunstancias, realizados su mayor esfuerzo en el abastecimiento y distribución oportuna para todos los asegurados de EsSalud.

### 2. OBJETIVO

Adoptar las medidas de vigilancia, prevención y control en el presente protocolo frente al virus COVID-19, para garantizar la protección del personal que labora en la institución y el personal externo durante su estadía en la instalación.

### 3. DEFINICIONES

- a) **COVID-19:** Es una nueva enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 perteneciente a la familia de los coronavirus, que puedan causar diversas afecciones, como ocurre con el MERS-CoV, coronavirus causante del síndrome Respiratorio de Oriente medio (MERS) y el SARS-CoV, que ocasiona el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS).
- b) **Caso Sospechoso:** Persona con infección respiratoria aguda y que estado con contacto estrecho en un caso confirmado de infección por COVID-19 (en el trabajo o un centro de salud), así como los otros supuestos contemplados en la normativa sanitaria correspondiente.
- c) **Caso Probable:** Caso sospechoso en el que los resultados de las pruebas de infección por el COVID-19 indeterminados o no confirmados.
- d) **Caso confirmado:** Una persona con confirmación de laboratorio de la infección COVID-19 independientemente de los signos y síntomas clínicos.
- e) **Pediluvios:** Bandeja de poca profundidad con solución desinfectante colocada al ingreso de las áreas de labores, con el objeto de desinfectar el calzado del personal que transita en la zona. Felpudo sintético humedecido con sustancia desinfectante.
- f) **Materiales Estratégicos (ME):** Conjunto de materiales cuyo destino es estrictamente médico, integrado por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano y otros afines en concordancia con lo previsto en la ley N°29459 y sus directivas y/o reglamentos vigentes.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

460

g) Centro de Distribución: Es la Droguería Central de EsSalud, declarado así por los entes reguladores, el cual se encarga de administrar el flujo logístico del Material Estratégico, desde la recepción proveniente de los proveedores hasta la distribución del mismo.

#### 4. REFERENCIA:

- a) Contrato APP - EsSalud.
- b) Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, su reglamento por D.S. N° 005-2012TR y sus modificatorias.
- c) Decreto de Urgencia N° 026-2020, Establecen diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional.
- d) D.S. 055-2020-TR Guía para Prevención del Coronavirus en el Ámbito Laboral.
- e) D.S. N° 044-2020-PCM Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19.
- f) DS\_116-2020-PCM "Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía en la Nueva Convivencia Social y prorroga et Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19".
- g) RM 448-2020 MINSA "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la Salud de los Trabajadores con Riesgo de Exposición a COVID-19".

#### 5. ESPECIFICACIONES GENERALES

- El protocolo será compartido al proveedor o tercero previo a la vista o internamiento del material estratégico.
- Al estornudar la persona debe cubrirse con el antebrazo y en caso sea necesario, cambiar de mascarilla o respirador.
- Toda persona que incumple con las medidas señaladas en el presente protocolo será intervenida por nuestros agentes de seguridad y será retirado de las instalaciones.
- Durante el triaje se restringirá el acceso a toda persona con temperatura mayor a 37.5 °C. . Si la persona presenta síntomas de malestar y al ser evaluado el personal técnico de la institución observa su estado físico se restringirá el acceso.
- El protocolo se mantendrá actualizado en referencia a las directrices brindadas por autoridades.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

459

- Todo el personal debe presentar la Declaración Jurada de la empresa indicando de no contar con una enfermedad pre existente con riesgo frente al virus COVID-19 de ser el caso de declarar una enfermedad, debe presentar su "Declaración Jurada de asunción de responsabilidad voluntaria para grupo de riesgo".
- Está prohibido el ingreso al personal de grupo de riesgo, cada representante de las empresas terceras o proveedores deberán acreditar que sus colaboradores no forman parte del este grupo para los proveedores de EsSalud dicha acción se debe realizar durante el proceso de agendamiento de órdenes de compra para la droguería Central de Salud.

#### 6. EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.

##### INGRESO AL ALMACÉN

- A) Casco
- B) Botas de Seguridad
- C) Mascarilla o Respirador que cubra nariz y boca, en cualquiera de la modalidad aprobada por la autoridad.

##### INGRESO A OFICINAS ADMINISTRATIVAS O SALAS ADMINISTRATIVAS

- A) Mascarilla o Respirador que cubra nariz y boca, en cualquiera de las modalidades aprobadas por la autoridad.

#### 7. MEDIDAS PARA ASEGURAR EL DISTANCIAMIENTO SOCIAL AL EXTERIOR DEL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN.

- El aforo del centro de distribución y anexos se reduce al 50% en cada uno de sus ambientes o pisos.
- Previo al ingreso al centro de distribución, todos los proveedores y terceros deben registrarse en garita y para ello deberán ordenarse en filas de espera manteniendo el metro de distancia.
- El ordenamiento de filas será al exterior del acceso al establecimiento.
- Se cuenta con marcas en el exterior del establecimiento con una distancia de 1 metro entre ellas

#### 8. REQUISITOS PARA EL INGRESO AL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN:

- Se cuenta con carteles informativos de prevención al ingreso y al interior del centro de distribución para el cumplimiento de los proveedores y terceros.





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

458

- El proveedor o tercero desinfectará la planta de su calzado en el pediluvio desinfectante, asimismo desinfectará sus manos utilizando los dispensadores que [a institución a ubicado al- ingreso como medida de prevención.
- Se cuenta también con marcas al interior de la instalación, señalizando la distancia de 1 metro durante el triaje y entrega de documentos u otros.
- El proveedor o tercero debe pasar por un triaje de evaluación donde se le solicita información de sus datos personal y estado físico; asimismo se registra en [a base de datos la siguiente información:

REGISTRO DE TEMPERATURA:

Texto de respuesta corta

SATURACION DE OXIGENO:

Texto de respuesta carta

FRECUENCIA CARDIACA

Texto de respuesta corte

EN ESTE MOMENTO UD. PRESENTA LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS?

	SI	NO
TOS		
FIEBRE		
DIFICULTAD PARA RESPIRAR		
DOLOR DE ESPALDA		
CONGESTION NASAL		

HA TENIDO CONTACTO CERCANO O HA CUIDADO A ALGUIEN DIAGNOSTICADO CON COVID-19  
EN LOS ULTIMOS 14 DIAS?

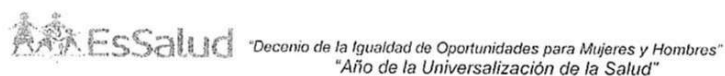
SI NO

--	--





457



9. PERMANENCIA DEL PROVEEDOR O TERCERO EN EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN:

- El proveedor o tercero debe mantener puesta su mascarilla durante toda su permanencia en la instalación.
- Mantener la distancia interpersonal mínima de 1 metro con todas las personas que se encuentren en el interior de la institución, y siempre que sea posible, desinfectar o lavarse las manos una vez finalizada la operación de carga o descarga.
- Evitar contacto físico.
- En las operaciones de carga y descarga se debe actuar con la mayor celeridad posible, para ello se solicitará a los proveedores una carta de garantía de canje por vicios ocultos, debido a que la verificación y evaluación no se realizará en un 100%.

10. PROCESO DE CONTRATACION

Los protocolos indicados en los párrafos deberán considerarse dentro de los procesos de selección y contratación indicados en el numeral 4.1 del artículo 4 del Decreto Supremo 103-2020-EF DE FECHA 14 mayo del 2020.





454

#### ANEXO 1-A

##### Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda







453

ANEXO 2-A

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: .....	
	Código SAP: .....	
	Denominación y Descripción: .....	
	.....	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	N° Registro Sanitario: .....
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	..... meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 3.8 y 3.9 de las Bases).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( )	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( )	
	3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: .....	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( )	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( )	
	3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: .....	

Firma y sello del Director Técnico

Firma y sello del Postor o

representante



452

ANEXO 3-A<sup>2728</sup>

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD
PRESENTACIÓN		
METODOLOGÍA		
MUESTRA BIOLÓGICA		
ACCESORIOS	ACREDITADA CON EL ANEXO N° 03 (DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)	
EQUIPO		

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

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 sello del Responsable Técnico



Firma y sello del Responsable Legal

<sup>27</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 22 del pliego correspondiente al participante SIMED PERU S.A.C

<sup>28</sup> Absolución corresponde a la consulta N° 40 del pliego, correspondiente al participante SIMED PERU S.A.C





451

**ANEXO 4-A**

**Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto**

Señores

**Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones**

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. 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.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Representante legal, según corresponda**





450

ANEXO 5-A

Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Control de Calidad Externo

Señores  
Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones  
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]  
Presente. -

De mi consideración:

La empresa .....(postor ganador Razón social o consorcio) se compromete a la entrega de los reactivos, material de control y complementos necesarios para la realización del control de Calidad externo, según cronograma de inscripción en Programa de evaluación externa durante un año.

Atentamente,

CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





449

ANEXO 6-A

HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS CEDIDOS EN CESION DE USO<sup>2930</sup>

Los que suscriben, don ....., identificado con DNI N°..... Representante Técnico y don ....., identificado con DNI N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N°..... DECLARAMOS BAJO JURAMENTO que las informaciones contenidas en el presente documento se ajustan a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	
DENOMINACION DEL EQUIPO	
TIPO	
METODOLOGIA	
PERFORMANCE	
CARACTERISTICAS	
MUESTRA	
PROCESAMIENTO DE DATOS	
ACCESORIOS DE EQUIPO	
CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS	ACREDITADA CON EL ANEXO N° 03 (DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICIAS)
SOPORTE TECNICO	
MODO DE OPERACION	
ANTIGÜEDAD Y OTROS	

NOTAS:

- De ser necesario utilizar hojas adicionales
- (\*) NO SERÁ NECESARIO INDICAR EL NÚMERO DE SERIE, AÑO Y MES DE FABRICACION DE CADA UNO DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS, EXIGIENDOSE DICHS DATOS PARA LA ETAPA DE SUSCRIPCION DEL CONTRATO; DADO QUE NO RESULTARIA NECESARIA LA PRESENTACION DE LA POLIZA DE IMPORTACION, DONDE SE ACREDITE LA FECHA DE INGRESO AL PAIS. (PRONUNCIAMIENTO N° 263-2015/DSU).
- El proveedor adjudicado al termino del contrato deberá proporcionar a la Institución un periodo de cobertura adicional del equipo de cesión de uso (no mayor de 2 meses), eso hasta el inicio o puesta en funcionamiento del equipo de cesión de uso de la nueva contratación; durante este periodo adicional del equipo de cesión de uso, la institución deberá adquirir los reactivos necesarios para garantizar la normal atención de los pacientes y derecho habientes durante el periodo de cobertura adicional.



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

<sup>29</sup> Absolucion corresponde a la observación N° 06 del pliego, correspondiente al participante REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L..

<sup>30</sup> Absolucion corresponde a la consulta N° 39 del pliego, correspondiente al participante SIMED PERU S.A.C.



448

ANEXO 7-A

DETALLE SOFTWARE DE INTERFACE EQUIPO DE INMUNOLOGIA  
SISTEMA DE GESTION SGSS

- El Software de interface a implementar por la empresa postora deberá cubrir necesariamente todos los requerimientos del sistema de laboratorio del hospital (LIS Hospital) tanto para la recepción de ordenes como el envío de resultados
- Se empleara como metodología de transmisión y comunicación de datos entre software de laboratorio de la empresa (el LIS de la empresa) y el Sistema del hospital (SGSS del Hospital) se sugiere como modo de trabajo el empleo de Tablas intermedias (tanto para envío y recepción de ordenes como envío y recepción de resultados) estas por garantizar una retroalimentación de los datos en caso de contingencias y seguimiento de los mismos
- Supervisión, Seguimiento, sugerencias y/o propuestas así como manejo Directo de la Oficina de Soporte Informático del Hospital para garantizar la funcionalidad y operatividad de los software de interfaces de las empresas postoras así como de la participación directa tanto de las capacitaciones como de la implementación de procedimientos nuevos para la ejecución de interfaces y labores que devengan de la respectiva implementación.
- Determinación mediante cronograma de actividades el tiempo de ejecución, implementación y entrega del software de interface de la empresa postora, Período máximo de implementación: 3 meses.
- La Empresa Postora es la responsable en implementar:
  - o Interface de Recepción de Ordenes de Laboratorios e Impresión de códigos de Barra
  - o Interface de Envío de Resultados de LIS de la empresa postora hacia la tabla intermedia del hospital
- El Servicio de laboratorio en el Área de Inmunología solicita equipos informáticos por cada equipo en cesion de uso, los mismos deberán ser asumidos por el laboratorio postor.
- La Empresa Postora deberá proporcionar para el éxito de la implementación el siguiente equipamiento :
  - o Computadores: 2 por cada equipo de acuerdo al ítem propuesto
  - o Impresoras laser total: 1 por cada equipo de acuerdo al ítem propuesto
  - o Impresoras de Códigos de Barra: 2 por cada equipo de acuerdo al ítem propuesto
    - (módulos: 1,2,3,4, admision, emergencia y laboratorio)
- La oficina de la Unidad de Informática de la Red Asistencial de Junin asumirá la instalación de los equipos antes mencionados así como también de:
  - o Puntos de red
  - o Equipos de Comunicaciones (Switch)
  - o Cables de Red
  - o Cables de Fibra Optica
  - o Instalación de los mismos en el laboratorio del Centro Asistencial para la implementación del software de interfaces.





447

**ANEXO 8-A:**  
**EE.TT. DE REACTIVOS REQUERIDOS DE ACUERDO AL**  
**PETITORIO INSTITUCIONAL**





446

BQ-91	30100071	Test de Acido Fólico	PBA	IIC - III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el cosaje de expiración no menor de 6 meses a pa Quimioluminiscencia Convencional o Variante ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Di Impresión de resultado y otros que permitan (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el Especificaciones Técnicas de Equipo de este MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
INM-150	30103838	Test de Alfafetoproteína	PBA	IIC-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la deter adecuado. Tiempo de Expiración no menor METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Conv ACCESORIOS: Calibradores, Controles, C que permitan la realización completa de la p EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definid adjunta de acuerdo a especificaciones técni MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.







INM-153	30100475	Test de Antígeno CA 125	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Antígeno CA 125 en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimoluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este portafolio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.
INM-154	30100476	Test de Antígeno CA 15-3 / BR 27.29	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Antígeno CA 15-3 ó análogo BR 27.29 en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimoluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este portafolio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.
INM-155	30100477	Test de Antígeno CA 19-9	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Antígeno CA 19-9 en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimoluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este portafolio. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.



445



INM-157	30103954	Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	PRA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Antígeno Carcinoembrionario (CEA) en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este postor. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.
INM-158	30100515	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	PBA	I-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA) en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final quien presentará en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este postor. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero ó Plasma.

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	CARACTERÍSTICAS
30103795	Test de Beta 2 Microglobulina	PBA	III	METODOLOGÍA: Inmunoturbidimetria o quimioluminiscencia convencional (o variante). PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Beta 2 Microglobulina, en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. ACCESORIOS: Calibradores, controles, complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.



444



BQ-103	30103804	Test de Ferritina	PBA	Ile-III
--------	----------	-------------------	-----	---------

PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Ferritina en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.

ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.

EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.

MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.

443

BQ-109	30105220	Test de Hormona ACTH	PBA	III
--------	----------	----------------------	-----	-----

PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de ACTH en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.

ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado y otros que permitan la realización completa de la prueba.

EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio.

MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma o Suero.

BQ-112	30105239	Test de Hormona Beta Gonadotropina Coriónica	PBA	Ile-III
--------	----------	----------------------------------------------	-----	---------

PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Subunidad Beta Total(HCG+ subunidad beta libre) de la Hormona Gonadotropina Coriónica en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 21 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. El usuario final definirá si requiere el reactivo como Marcador Tumoral.

METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.

ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.

EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Petitorio.

MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma.





BQ-115	30105227	Test de Hormona Cortisol	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Cortisol en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero. MÉTODOLÓGIA: Quimoluminiscencia convencional o variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.
BQ-117	30105229	Test de Hormona de Crecimiento	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona de Crecimiento en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 21 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero. MÉTODOLÓGIA: Quimoluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.
BQ-118	30104623	Test de Hormona Dehidroepiandrosterona Sulfato	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Dehidroepiandrosterona Sulfato en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero. MÉTODOLÓGIA: Quimoluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Petitorio.



442





BQ-119	30105231	Test de Hormona Estradiol	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Estradiol en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.
BQ-121	30105233	Test de Hormona FSH	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona FSH en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
BQ-124	30105240	Test de Hormona Insulina	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Insulina en empaque apropiado. Estabilidad en uso de no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.



491



BQ-126	30105242	Test de Hormona LH	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona LH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
BQ-127	30103829	Test de Hormona Paratiroidea	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el Dosaje de Hormona Paratiroidea Iniciada en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 28 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyentes, Complementos, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.

BQ-129	30105219	Test de Hormona Progesterona	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Progesterona en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 21 días, tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
--------	----------	------------------------------	-----	---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BQ-131	30105246	Test de Hormona Prolactina	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Prolactina en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MÉTODOLÓGIA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante. ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.
--------	----------	----------------------------	-----	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

440





BQ-133	30105248	Test de Hormona T3 Libre	PBA	Ilc-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona T3 Libre en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
--------	----------	--------------------------	-----	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BQ-134	30105251	Test de Hormona T4 Libre	PBA	Ilc-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona T4 Libre en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
--------	----------	--------------------------	-----	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BQ-136	30105256	Test de Hormona Testosterona Total	PBA	Ilc-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona Testosterona Total en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 28 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>
BQ-137	30104100	Test de Hormona TSH	PBA	Ilc-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de la Hormona TSH en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega, sensibilidad funcional menor a igual a 0.02 uU/ml. Estabilidad en Uso no menor de 15 días. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Quimioluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Complementos, Material de Impresión de resultado, y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta. De acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipo de este Pliego.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Suero.</p>

439



INM-178	30104019	Test de Inmunoglobulina E	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Inmunoglobulina E en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.
BQ-144	30105257	Test de Tiroglobulina	PBA	III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Tiroglobulina en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 21 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. Que de muestra una sensibilidad analítica menor o igual a 0.2ng/ml. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.
BQ-146	30103251	Test de Troponina	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Troponina en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.
BQ-147	30104425	Test de Vitamina B12	PBA	IIc-III	PRESENTACIÓN: Reactivos para el dosaje de Vitamina B12 en empaque apropiado. Estabilidad en Uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o Plasma.

438

437



INM-159	30106015	Test de Antígeno Prostatilco Especifico Libre (PSA Libre)	PBA	I-III	<p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero a elegir.</p> <p><b>PRESENTACIÓN:</b> Reactivos para la determinación de Antígeno Prostatilco Especifico Libre (PSA Libre) en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> Quimiluminiscencia Convencional o Variante.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Calibradores, Controles Complementos, y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p><b>EQUIPO:</b> El (Los) equipo(s) ser(án) definic(ón)s por el usuario final quien presentara en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero ó Plasma.</p>
---------	----------	-----------------------------------------------------------	-----	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Fuentes:

[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-020.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-020.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/INNMU-030.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/INNMU-030.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/INNMU-031.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/INNMU-031.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/INNMU-032.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/INNMU-032.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/INNMU-101.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/INNMU-101.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-022.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-022.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-024.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-024.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-025.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-025.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-027.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-027.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-028.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-028.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-029.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-029.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/INNMU-036.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/INNMU-036.pdf)  
[http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-031.pdf](http://www.essalud.gob.pe/petitorio/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIQQ-031.pdf)

**ANEXO 9-A:**  
**EE.TT. DE EQUIPO REQUERIDO EN CESIÓN DE USO DE**  
**ACUERDO AL PETITORIO INSTITUCIONAL**







435

**IETSI**  
EsSalud

INSTITUTO DE  
EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

EQUIPOS DE BIOQUÍMICA



ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM EXTRA GRANDE	
1. Tipo	- Analizador Random Grande de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	- Quimiluminiscencia Convencional o Variante.
3. Performance	- 200 o más pruebas por hora.
4. Características	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 24 o más reactivos a bordo identificados por Códigos de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID).</li> <li>- 24 o más pruebas diferentes procesadas en simultánea por cada muestra.</li> <li>- Tubos Primarios de Muestra con Códigos de Barras.</li> <li>- Lectores de Códigos de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID) para los Reactivos.</li> <li>- Lectores de Códigos de Barras de Tubos Primarios.</li> <li>- Dilución automática de muestras.</li> </ul>
5. Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubo primario con Código de Barras.</li> <li>- Capacidad para procesar directamente y en simultáneo plasma, suero, orina, y otros fluidos biológicos.</li> </ul>
6. Procesamiento de Datos	<p>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</li> <li>- Resultados</li> </ul> <p>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</p> <p>Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final. (computadoras, servidor y cableado).</p> <p>Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.</p>
7. Accesorios del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuente de poder de emergencia (UPS).</li> <li>- Hardware y Software de comando así como equipamiento para el traslado y distribución de muestras para el trabajo en modo integrado si el usuario final lo requiere.</li> <li>- Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica.</li> <li>- Equipo para el tratamiento de agua si el equipo lo requiere.</li> </ul>
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El usuario definirá la frecuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar.</li> <li>- Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en toma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata.</li> <li>- Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica.</li> <li>- Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada).</li> <li>- Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.</li> </ul>
9. Soporte Técnico	<p>Mantenimiento Preventivo: presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria.</p> <p>Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p> <p>Personal de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo</p>
10. Modo de Operación	- 220 V, 60 Hz.
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.

