

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹ REQUERIMIENTO PARA 24 MESES DE GUANTES CON FICHA TECNICA APROBADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNAL – DESIERTO SIE Nº 01-2024-HNAL

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

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-emitar-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 : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
RUC N° : 20154996991
Domicilio legal : AV ALFONSO UGARTE N° 848 - LIMA
Teléfono: : (01) 614 - 4646
Correo electrónico: : programacionhnal14@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del Requerimiento para 24 meses de Guantes con Ficha Técnica Aprobada para el Departamento de Farmacia del HNAL – Desierto SIE N°01-2024-HNAL.

PAQUETE	N° ÍTEM	Denominación del bien	Unidad de medida	Cantidad
1	1	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "M"	UNIDAD	8,124,764
	2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "L"	UNIDAD	3,584,030
	3	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "S"	UNIDAD	227,548
	4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8 UNI	PAR	377,000
	5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 UNI	PAR	959,000
	6	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 ½ UNI	PAR	1,230,000
	7	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 ½ UNI	PAR	959,000
	8	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA "M"	UNIDAD	689,000
	9	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA "L"	UNIDAD	16,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N°02 - Numero 005-2024-OEA-HNAL del 15 de mayo de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencia

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de manera mensual, en el caso de la primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de firmado el contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendarios, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente según cronograma de entregas y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional, asimismo las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

PA Q.	N° ÍTE M	Denominación del bien	Unidad medida	Canti. Total	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	1	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "M"	UNI	8,124,764	1,005,000	335,000	335,000					379,400	379,400	379,400	379,400	379,400
	2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "L"	UNI	3,584,030	420,000	140,000	140,000					169,650	169,650	169,650	169,650	169,650
	3	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "S"	UNI	227,548	28,200	9,404	9,404					10,620	10,620	10,620	10,620	10,620
	4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 8 UNI	PAR	377,000	45,000	15,000	15,000					17,768	17,768	17,768	17,764	17,764
	5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 7 UNI	PAR	959,000	120,000	40,000	40,000					44,648	44,647	44,647	44,647	44,647
	6	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 7 ½ UNI	PAR	1230,000	153,750	51,250	51,250					57,280	57,280	57,280	57,280	57,280
	7	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 6 ½ UNI	PAR	959,000	90,000	30,000	30,000					47,590	47,950	47,588	47,588	47,588
	8	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA "M"	UNI	689,000	60,000	20,000	20,000					34,648	34,647	34,647	34,647	34,647
	9	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA "L"	UNI	16,000	2,100	750	740					730	730	730	730	730

PA Q.	N° ÍTE M	Denominación del bien	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
1	1	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "M"	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,364
	2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "L"	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,640	169,640
	3	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA "S"	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620
	4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 8 UNI	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764
	5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 7 UNI	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647
	6	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 7 ½ UNI	57,280	57,280	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279
	7	GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 6 ½ UNI	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,228
	8	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA "M"	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647
	9	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA "L"	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/5.00 Soles, en Caja de la Entidad, recoger copia de las bases en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria Decreto Supremo N° 377-2019-EF.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Ley MYPE, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 32077, Ley que establece un medio alternativo de garantías de cumplimiento en los procesos de contratación pública de las MYPE.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.
- Comunicados, directivas y opiniones del OSCE.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo Nº 1**)
- 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 Nº 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo Nº 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 3**)

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

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- f) 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)**
- g) 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.

- h) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID**, vigente a la presentación de ofertas, de corresponder. En caso de que los bienes se encuentren exceptuados del registro sanitario, deberá presentar una constancia emitida por DIGEMID indicando que el bien no requiere registro sanitario, o en su defecto deberá señalar el bien en el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario" emitido por la DIGEMID.

No se aceptarán ofertas cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido (vencido) o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto⁶

- i) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente, a nombre del postor, emitida por la DIGEMID.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su **BPA**, presentará el **BPA** vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **BPA**, presentará el **BPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación vigente entre ambas partes.

- j) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**, de corresponder, del bien o bienes objeto de la convocatoria, emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato. Se aceptará como documento equivalente para acreditar el BPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple.

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

⁶ De acuerdo con el numeral 3.1 del Pronunciamiento N° 66-2023-DGR.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al BPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen o copia simple.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del BPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

- k) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de corresponder.** Acreditable con copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. Cabe mencionar que el contratista deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato.

De acuerdo a RESOLUCION Nº 0053-2019-TCE-S3, emitida por el OSCE, para el caso de consorcios, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID debe ser presentado por la(s) parte(s) que se hubiera(n) comprometido a ejecutar las obligaciones directamente vinculadas con el bien, como son la fabricación y/o comercialización; así mismo; de conformidad con la DIRECTIVA Nº 006-2017-OSCE, los requisitos que disponga la Ley de la materia deben ser cumplidos por los integrantes que se hubieran comprometido a realizar dicha actividad.

En caso no corresponda la presentación del presente certificado, deberá presentar un documento emitido por autoridad competente que lo sustente.

- l) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**, del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. Nº 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

La información relacionada a las especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado, deben cumplir con los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia. (Art. 129 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias).

Para verificar la calidad del dispositivo médico, se podrá aplicar la metodología analítica validada del fabricante según lo establece el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, según fecha de inscripción o reinscripción.

Se aceptará Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado en el formato y con información contenida emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁷.
- Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 00-068-370124
Banco : BANCO DE LA NACIÓN
N° CCI⁸ : 018-068-000068370124-77

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato, CARTA FIANZA Y/O POLIZA DE CAUCION de ser el caso.
- Garantía de fiel cumplimiento o retención del monto total de la garantía correspondiente⁹.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.

⁷ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁸ En caso de transferencia interbancaria.

⁹ Artículo 3 de la Ley N° 32077 – Ley que establece un medio alternativo de garantías de cumplimiento en los procesos de contratación pública de las MYPE.

- 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 – PIDE¹⁰ 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 ¹¹ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹².
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹³.

Importante

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

Importante

¹⁰ 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/>

¹¹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹² Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹³ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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 Haya¹⁴.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

2.6. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del Jefe de Almacén Central del HNAL (o quien haga sus veces) y por el encargado de Almacén SISMED del HNAL (o quien haga sus veces).
- Informe del Jefe del Departamento de Farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada y con el visto bueno del encargado del Departamento de Enfermería o Emergencia y Cuidados Críticos o Medicina.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

¹⁴ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Medium o "M"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Ancho (w)		85 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)		Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg. por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 600%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g</p> <p>c) Microorganismos específicos:</p> <p>Staphylococcus aureus: Ausente</p> <p>Pseudomonas aeruginosa: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

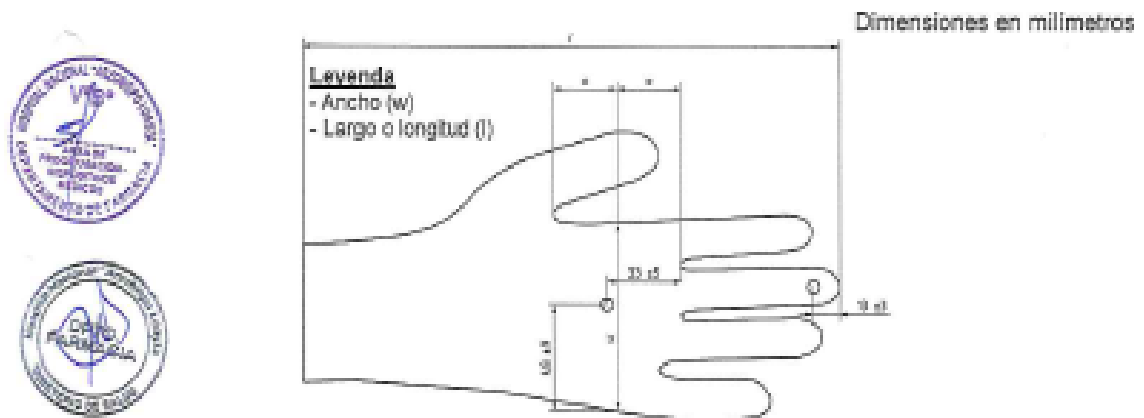
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



[Firma manuscrita]

Versión 04

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.



2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien



3



CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)		Large o "L"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Ancho (w)		a) 110 mm ± 10 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020, o b) 111 mm ± 10 mm, según ASTM D3578 - 19	
Largo o longitud (l)		Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg. por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g</p> <p>c) Microorganismos específicos: <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausente <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

2.4 Inserto

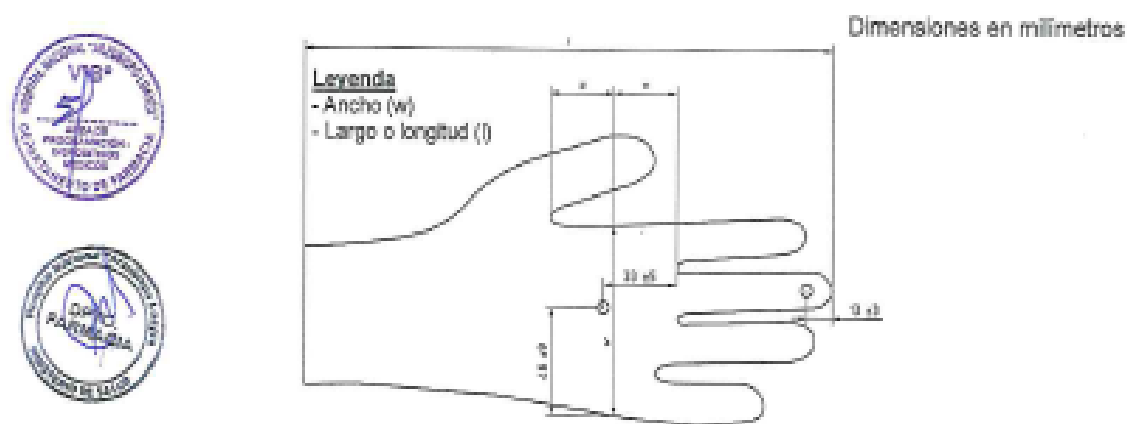
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Version 04

Página 2 de 3

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



Logotipo del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Versión 04

Página 3 de 3

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"

Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.

Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla S o Guante de látex para examen Talla S o Guante de látex para examinación Talla S.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Small o "S"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
		Superficie lisa	
Ancho (w)		80 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)		Mínimo 220 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g</p> <p>c) Microorganismos específicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Ausente</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.



La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

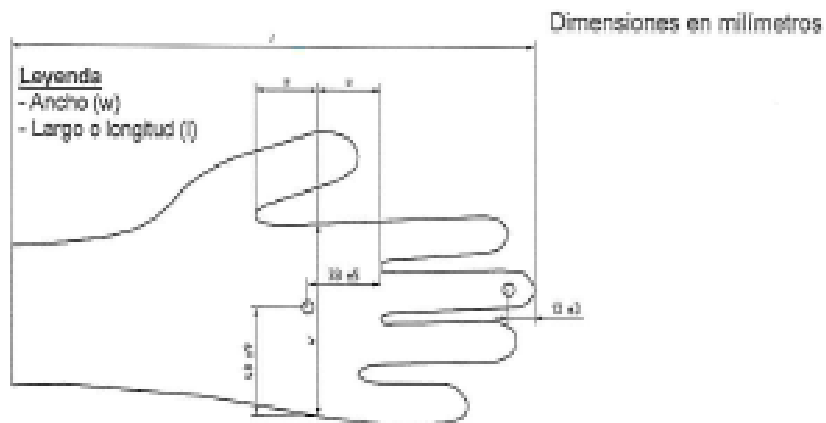
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.





Q.1. Explain the following terms:

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 8
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 8 o Guante quirúrgico de látex N° 8 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 8.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones, 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		8	
Acabado		Con polvo Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		102 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm ²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 760%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 560%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* MCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Versión 04

Página 2 de 3

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante



Legenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

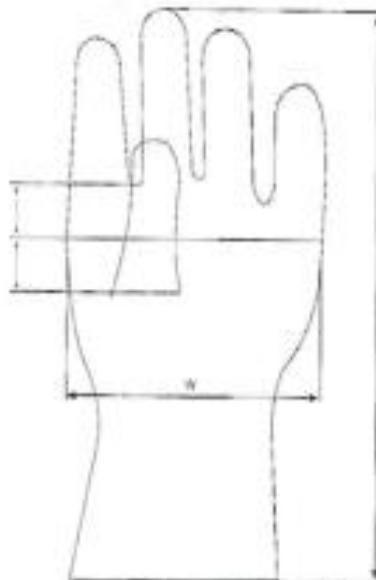
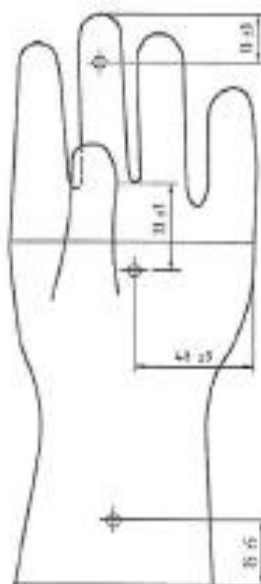


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

Handwritten signature and date: 17/01/2024

Versión 04

Página 3 de 3

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 o Guante quirúrgico de látex N° 7 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		7	
Acabado		Con polvo Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 89 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm ²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 760%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le corresponden según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

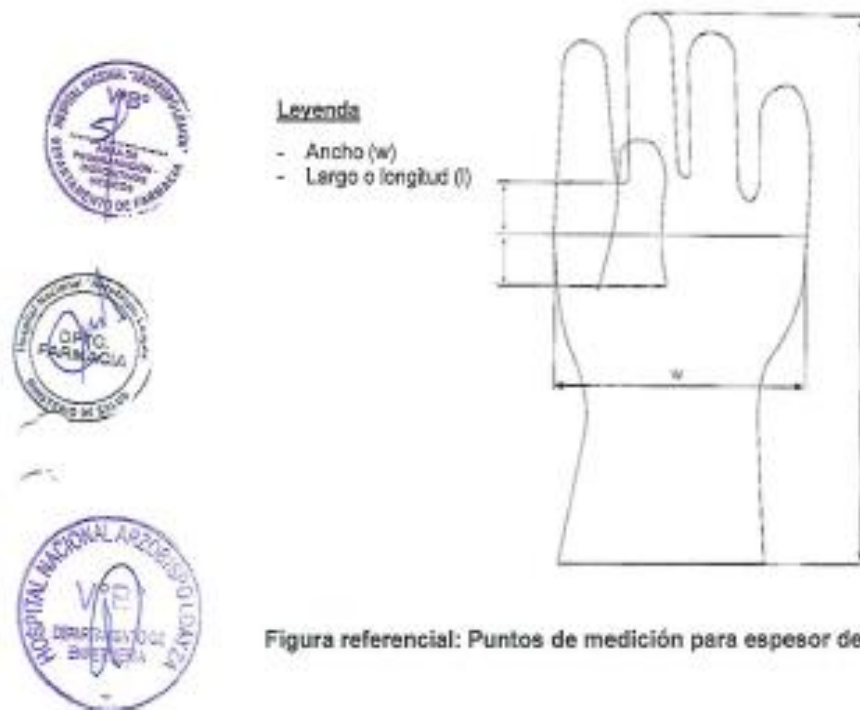
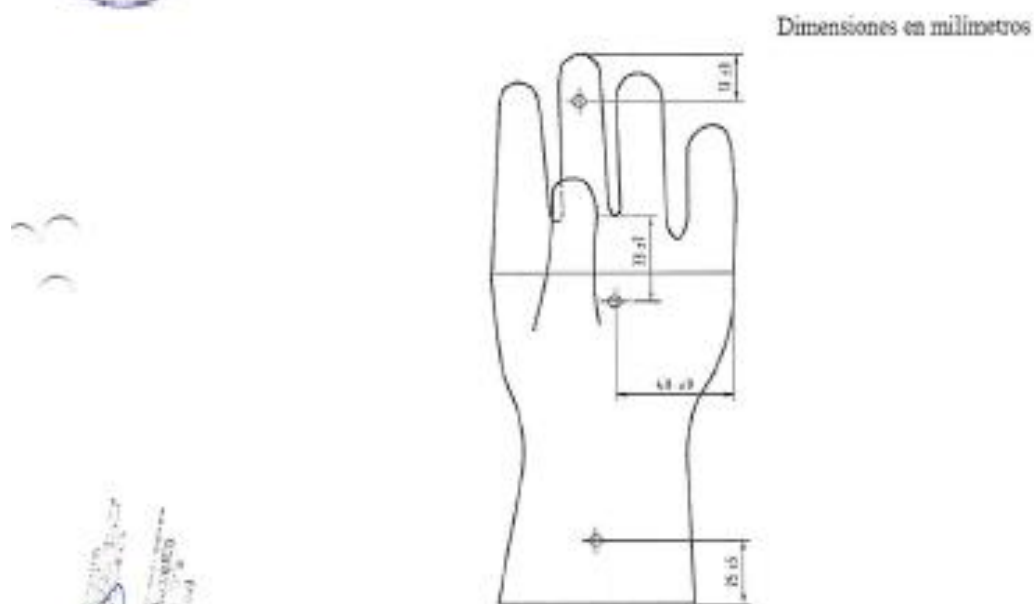


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante



NOTA: La distancia de 48 mm \pm 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 ½ o Guante quirúrgico de látex N° 7 ½ o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7 ½.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		7,5 o 7,5 o 7 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 95 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o	
		b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o	
		b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 680%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 560%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Versión 04

Página 2 de 3

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

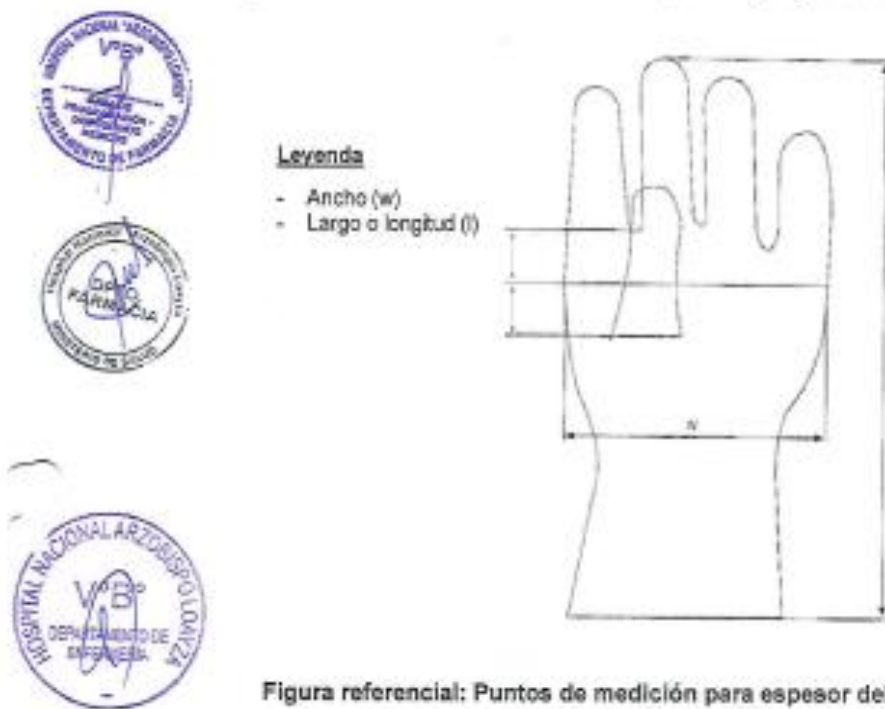
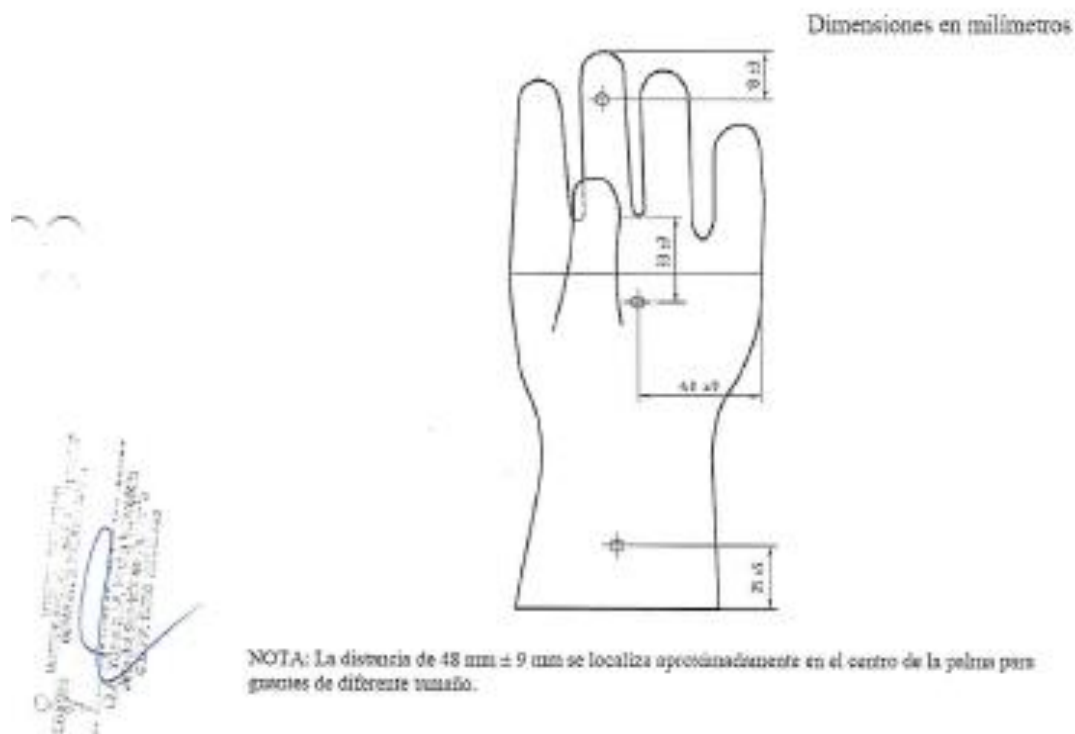


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante



FICHA TÉCNICA
APROBADA


1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 6 ½ o Guante quirúrgico de látex N° 6 ½ o Guante quirúrgico estéril de látex N° 6 ½.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN


2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		6,5 o 6.5 o 6 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm ²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	




CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (ACL).




El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.



La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvosados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviere, según lo autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante



Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

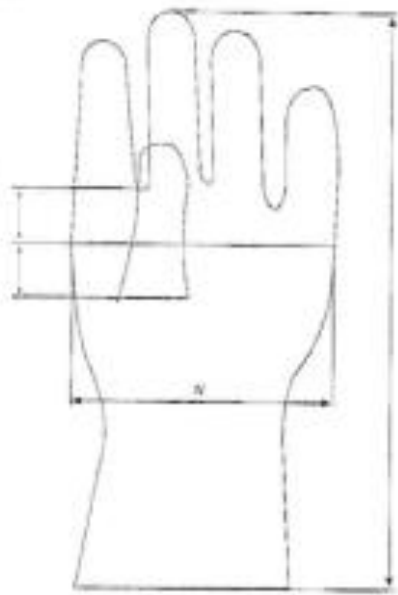
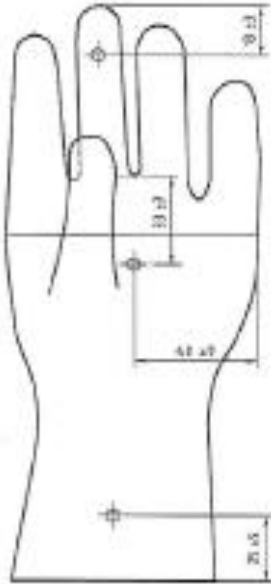


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

Handwritten signature and notes.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN



Denominación del bien : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "M"
Denominación técnica : GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "M"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla M o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla M o Guante de examen de nitrilo para examinación Talla M o Guante de examen de nitrilo Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	95 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o ≥ 6,0 N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o ≥ 6,0 N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o "NCA" y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL.)



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarsé de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



Handwritten signature and stamp of the responsible official.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN TALLA "L"

Denominación técnica : GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "L"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.

Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla L o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla L o Guante de nitrilo para examinación Talla L o Guante de examen de nitrilo Talla L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Large o "L"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	110 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1995) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.



La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Preciación 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviere, según lo autorizado en su registro sanitario.



[Handwritten signature]



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIMIENTO PARA 24 MESES DE GUANTES CONFICHA TECNICA APROBADA.

1. AREA USUARIA

Los Departamentos y Servicios del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

2. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

2.1 Denominación

Adquisición de Guantes, para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses.

2.2 Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento de **REQUERIMIENTO BIENAL DE GUANTES CON FICHA TÉCNICA APROBADA**, tiene como finalidad asegurar la protección al usuario de accidentes o de efectos adversos a los agentes o sustancias químicas, físicas y biológicas minimizando los riesgos para la salud cuando se toman las medidas de protección adecuadas dentro de las instalaciones del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

2.3 Objeto de la contratación

Contratar a una persona natural y/o jurídica perteneciente al rubro del objeto a adquirir, a fin que brinde los suministros de **REQUERIMIENTO BIENAL DE GUANTES CON FICHA TÉCNICA APROBADA**, para suministrar, cuando sea necesario, de guantes como parte de los equipos de protección personal a fin de prevenir, en la medida en que sea razonable y factible, los riesgos de accidentes o de efectos perjudiciales para la salud.

3. DESCRIPCIÓN: Requerimiento consolidado para la adquisición de Guantes, para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses (Anexo 01).

4. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

4.1 Características Técnicas.

Las características técnicas deben responder a la **Ficha Técnica** (Anexo 02).

4.2 Envase, embalaje y rotulado:

4.2.1 Envase

Deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente.
- Exento de partículas extrañas.
- Empaque debe indicar vigencia.

Envase inmediato: Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso. Deben ser inocuos y adecuados para garantizar que el dispositivo médico mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Envase mediano: Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**Importante:**

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, el rotulado de sus envases inmediatos y mediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de fabricación y/o vencimiento.
- En caso de que el bien, contengan algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o el usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o importador o distribuidores responsables, según corresponda.
- Registro Único de Contribuyentes (RUC)

4.2.2 Embalaje:

El embalaje del Dispositivo Médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación en cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL", con letra 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. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRÁGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



Los Dispositivos Médicos y otros productos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

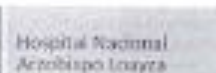
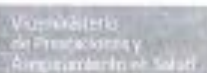
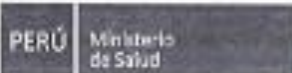
4.2.3 ROTULADO

Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011-SA¹ y sus modificatorias, las cuales deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

4.2.4 Inserto

Es obligatorio la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual con la información autorizada en su Registro Sanitario, según corresponda.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.3 CONDICIONES COMPLEMENTARIAS:

Descripción:

- Los Guantes deberán ser identificados con su denominación técnica y con su nombre de marca si lo tuvieran.
- Las denominaciones, características y presentación serán las que correspondan al requerimiento del HNAL.
- No serán admitidas propuestas alternativas.
- La manufactura y calidad de los dispositivos médicos nacionales e importados se adecuarán a lo señalado en la Ley Nº26842 (Ley General de Salud).

Control de Calidad:

- Los dispositivos médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de control de Calidad del País.
- Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad- CNCC del Instituto Nacional de Salud- INS del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de la Calidad.
- La calidad de los Dispositivos Médicos, debe entenderse como la funcionalidad y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas y aprobadas para el Registro Sanitario del producto.
- El responsable de la calidad de los productos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país; tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.
- Cuando se trate de fabricantes encargados de elaborar Dispositivos Médicos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del registro.
- El control de calidad de los productos es obligatorio, integral y permanente, para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de control de calidad que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.
- Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Dispositivos Médicos se debe disponer de locales, equipo técnico y control adecuado, debiendo ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de Salud o a las que dicta la autoridad de salud en el ámbito nacional, quien verificará periódicamente su cumplimiento.
- Los Dispositivos Médicos deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declaradas por el fabricante y autorizadas para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la Entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por HNAL, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.
- Cuando un lote sea declarado NO CONFORME, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de HNAL los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los diez (10) días calendario contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de HNAL.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



- Si las causas o motivos de la No Conformidad son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote No Conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.
- En caso de no efectuarse el canje de un lote No Conforme, el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la Entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia, o deduciendo de cualquiera de sus facturas.
- Los controles de calidad y sus resultados, son independientes, para cada entrega de un mismo lote, así como la aplicación de las penalidades o sanciones correspondientes.

5.2 DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

5.2.1 DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA COTIZACIÓN

FORMATO DE COTIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HABILITACIÓN DE POSTORES PARA EL PRESENTE PROCESO (Anexo N° 03)

5.2.2 DOCUMENTOS A PRESENTAR EN CADA ENTREGA EN EL ALMACÉN SISMED

- Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE, de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO 13845).

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.

Para Distribuidoras:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.
- Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por





PERÚ

Ministerio
de SaludVicepresidencia
de Planificación y
Asesoramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consecución de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"



DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

- En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.



- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDVT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM. (de corresponder), según lo indicado en Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA.
- Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado e los alcances del DS N°016-2011-SA, para lo cual, en la entrega, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.

Además, las Resoluciones Directorales de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.



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

Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.

- Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado, correspondiente al número de lote de cada ítem ofertado emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPÍ o autorizado por el Ministerio de Salud.

Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el D.S.016-2011-SA y modificatorias.



- Copia del Informe de Ensayo CONFORME del lote muestreado y copia del Acta de muestreo, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de la Calidad, de acuerdo indicado en el Anexo N° 04.
- Rotulados de envase inmediato, mediate e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.



PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

6. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

6.1 CAPACIDAD LEGAL



REPRESENTACIÓN

Requisitos:

- Documento que acredite fehacientemente la representación de quien suscribe la oferta.
En el caso de consorcios, este documento debe de ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- Promesa del consorcio con firmas legalizadas, 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.

La promesa de consorcio debe ser suscrita por cada uno de sus integrantes, el representante común del consorcio se encuentra facultado para actuar en nombre y representación del mismo en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato, con amplias y suficientes facultades

Acreditación:

- Tratándose de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto, expedido por registros públicos con una antigüedad no mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computadas desde la fecha de emisión.
- 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, expedido por registros públicos con una antigüedad no mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computadas desde la fecha de emisión.
- Promesa de consorcio con firmas legalizadas.

6.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR

FACTURACIÓN

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 1'000,000.00 (UN MILLÓN con 00/100 soles) por la venta de dispositivos médicos de la especialidad de neurocirugía, durante los ocho (08) años anteriores la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple (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 la entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondiente a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



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

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

Así mismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, se entenderá 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.

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 publicada 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.

7. CONDICIONES GENERALES DE ENTREGA

7.1 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN



La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente. Se aceptará la vigencia no menor de quince (15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del Producto, al momento del internamiento del dispositivo médico, según Anexo N° 05.

En el Anexo N° 06, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que el producto farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físico-químicas o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

7.2 CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se certifica con la copia del Protocolo de Análisis de cada lote internado, los dispositivos médicos y productos sanitarios a su ingreso al almacén será sometido a una evaluación física, la misma que será efectuada por un profesional Químico Farmacéutico del Almacén SIMED quien verificará que las características del dispositivo médico y producto sanitario correspondan a lo indicado en su Protocolo de Análisis y demás documentos, dando conformidad en el Acta de Verificación Cual-Cuantitativa (Anexo N° 07)

El protocolo de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor de quince (15)

Dr. Víctor Hugo Córdova
Director Técnico
Firma y Sello



PERÚ
Ministerio de Salud

Vicerrectorado de Prestaciones y Asesoramiento en Salud

Hospital Nacional Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



días calendario, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirigiendo a cualquier laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis. De salir los resultados "NO CONFORME" dos veces de manera consecutiva, se procederá a resolver el contrato.

7.3 LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nomenclatura del proceso de selección: MINSA (Aplicable sólo para el envase mediano).

7.4 VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS:

La vigencia mínima del dispositivo médico es de dieciocho (18) meses para cada entrega según normativa vigente. Se aceptará la vigencia no menor de quince (15) meses al momento de la entrega para lo cual obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la Carta de Compromiso de Canje por Fecha de Vencimiento del Producto, al momento del internamiento del dispositivo médico, según Anexo N° 05.

8. LUGAR, PLAZO Y HORARIO DE EJECUCION DE ENTREGA

8.1 LUGAR DE ENTREGA:

La entrega deberá efectuarse en forma conjunta en el Almacén General y Almacén SISMED del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Av. Alfonso Ugarte N° 848, Cercado de Lima.

8.2 PLAZO DE ENTREGA:

Compromiso de plazo de entrega. La entrega de los Dispositivos Médicos y/o productos sanitarios, se realizarán de acuerdo al Cronograma de Entregas según Anexo N° 08. La primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de la firma del contrato y las siguientes entregas en un plazo no mayor de tres (03) días calendario contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente.

Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes.

8.3 HORARIO DE ENTREGA:

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes desde las 08:00 horas hasta las 14:00 horas. En el caso de que sea fuera del horario establecido es con previa autorización y coordinación con el responsable del Almacén SISMED.

9. OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén de destino, de manera obligatoria, copia simple de los siguientes documentos, con firma original del Director Técnico de la empresa postora, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de compra – Guía de internamiento (Original + 1 copia)
- Guía de Remisión. Ésta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote. (original+ 5 copias)





PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



- Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud (MINSA), según legislación y normatividad vigente. Si el bien no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, copia de la constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho Registro Sanitario.
- Carta de Compromiso por Vencimiento de Producto
- Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Copia del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado, correspondiente al número de lote de cada ítem ofertado emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME del lote muestreado y copia del Acta de muestreo, emitido por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de la Calidad
- Copia Simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediate e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.
- Acta de Verificación Cualitativa (original + 03 copias).

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, entre otros).

La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén General (o quien haga sus veces) de la Oficina de Logística y en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones:

Químico Farmacéutico:

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes especificaciones técnicas.
- Verificar si las características técnicas de los lotes del producto farmacéutico corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.
- Llenar y firmar el Acta de Verificación Cualitativa (original + 02 copias) (Anexo N° 07).


Jefe de Almacén de Logística (o quien haga sus veces):

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén SISMED, asimismo verificar el cumplimiento del plazo de entrega establecido en las presentes especificaciones técnicas.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa.
- Consignar la fecha real en la que se recepcionó los bienes.
- Llenar el Acta de Verificación Cualitativa (Anexo N° 07).
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
 - ✦ Orden de compra – Guía de Internamiento (copia).

[Handwritten signature and stamp]

	PERÚ	Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestación y Aseguramiento en Salud	Hospital Nacional Arzobispo Loayza	DEPARTAMENTO DE FARMACIA
---	-------------	----------------------------	---	------------------------------------	---------------------------------

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroínas Juana de Jesús y Ayacucho"

- ❖ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).
- ❖ Acta de Verificación Cual-Cuantitativa (Original + 02 copias).

La fecha de recepción por parte de la ENTIDAD es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del almacén correspondiente por parte del proveedor.

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación (NO CONFORME – NO RECIBIDO) en el Acta de Verificación Cual-Cuantitativa y, EL CONTRATISTA por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén General reemplazará el bien observado, en el plazo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cual-Cuantitativa. En todos los casos, continuará respetándose el plazo de entrega y la aplicación de las penalidades, debiendo informar a la Oficina de Logística de la Unidad Ejecutora correspondiente, para que proceda según lo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

10. MODALIDAD DE PAGO
El pago de los bienes adquiridos se realizará en **PAGOS MENSUALES**, conforme a las fechas, dentro de los diez (10) días calendario, previa conformidad del área usuaria.


11. PENALIDADES
La penalidad es un castigo pecuniario aplicable al contratista por incumplimiento de sus obligaciones contractuales:

Penalidad por Mora: En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la orden, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso calculado de acuerdo a la siguiente fórmula señalada en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Donde F tendrá los siguientes valores:

- a) Plazos menores o iguales a 60 días: $F = 0.40$,
- b) Plazos mayores o iguales a 60 días: $F = 0.25$



12. RESPONSABILIDAD DE VICIOS OCULTOS:
El plazo de responsabilidad del contratista, será no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

13. RESPONSABLE DE DAR LA CONFORMIDAD
Cuando menos una de las áreas solicitantes siguientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza:

- Departamento de Enfermería
- Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos
- Departamento de Medicina



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
 Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN DE GUANTES
 FICHA TÉCNICA APROBADA, PARA UN PERIODO DE 24 MESES

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDA DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA
01	41485	495700280148	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA L	UNIDAD	16,000
02	41488	495700280148	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA M	UNIDAD	689,000
03	18589	495700280003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL, DESCARTABLE N° 4 1/2 UNI	PAR	969,000
04	18571	495700280004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL, DESCARTABLE N° 7 1/2	PAR	1,230,000
05	18570	495700280005	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL, DESCARTABLE N° 7 UNI	PAR	969,000
06	18572	495700280006	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL, DESCARTABLE N° 8 UNI	PAR	377,000
07	25006	495700280012	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S	UNIDAD	227,548
08	25009	495700280010	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	UNIDAD	3,584,636
09	25112	495700280011	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	UNIDAD	8,124,764





"Decreto de la Unidad de Operatividad para Mujeres y Niños/as"
"Unidad de Operatividad para Mujeres y Niños/as"
"Unidad de Operatividad para Mujeres y Niños/as"

ANEXO N°08: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	CÓDIGO SIE	CÓDIGO BDA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	41-685	495703290146	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA L	UNIDAD	16,000	2,100	750	740					730	730	730	730	730
02	41-686	495703290146	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILLO SIN POLVO TALLA M	UNIDAD	688,000	60,000	20,000	20,000					34,648	34,647	34,647	34,647	34,647
03	16208	495703290022	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2 UMS	PAR	888,000	90,000	30,000	30,000					47,590	47,590	47,590	47,588	47,588
04	16571	495703290004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	PAR	1,230,933	153,750	51,250	51,250					57,280	57,280	57,280	57,280	57,280
05	16570	495703290003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 UMS	PAR	968,000	120,000	40,000	40,000					44,648	44,647	44,647	44,647	44,647
06	16572	495703290005	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8 UMS	PAR	397,000	45,000	15,000	15,000					17,768	17,768	17,768	17,764	17,764
07	25038	495703290012	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S	UNIDAD	227,548	28,200	9,404	9,404					10,620	10,620	10,620	10,620	10,620
08	25039	495703290010	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	UNIDAD	3,884,933	420,000	140,000	140,000					189,650	189,650	189,650	189,650	189,650
09	23112	495703290016	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	UNIDAD	8,134,784	1005,000	335,000	335,000					379,400	379,400	379,400	379,400	379,400



www.hospitalarce.roboe
- V1
Av. Alfonso Ugarte 848
Lima 01, Perú
T(51) 505-4880



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroínas: Belkis de
Justini Ayacucho"

ANEXO N°08: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	MES 12	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
01	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730	730
02	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647	34,647
03	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588	47,588
04	57,280	57,280	57,280	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279	57,279
05	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647	44,647
06	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764	17,764
07	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620	10,620
08	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,650	169,640	169,640
09	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,400	379,364

www.hospitalarizona.gob.pe
- V1
Av. Alfonso Ugarte 848
Lima 01, Perú
T(511) 595-4900





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las heroínas batallas de
Junta y Ayacucho"

ANEXO N° 04

CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE ENSAYO Y ACTA DE MUESTREO

N°	DESCRIPCION	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	COPIA DEL INFORME DE ENSAYO	X											
02	COPIA DEL ACTA DE MUESTREO	X											

N°	DESCRIPCION	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
01	COPIA DEL INFORME DE ENSAYO	X											
02	COPIA DEL ACTA DE MUESTREO	X											



[Handwritten signature]



PERU

Ministerio
de Salud

Presidencia
de Ejecutivos y
Asesoramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 06



DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores



Presente, -

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




(Razón Social del Contratista) por el producto que se nos adjudique de nuestras propuestas u oferta presentada, por la atención del producto

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro efecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

Atentamente,

Firma y Sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



Resolución
Nº 0015

Almácenes
Almacén de Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

Decreto de la Unidad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra independencia, y de la conmemoración de las luchas épicas de
Justo y Aylocho

ANEXO Nº 07

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Contratista

Tipo de adjudicación

Orden de compra Nº

Contrato Nº

Entrega Nº

Usuario

En la fecha, los representantes del Almacén de SIMED, Almacén de Logística y "EL CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la orden de compra referida.

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO (DC)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECEPTADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE	Nº DE REGISTRO SANITARIO	Nº DE PROTOCOLO DE ANÁLISIS	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
							Nº F.V.			Nº DE ACTA DE MUESTREO

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año.....

OBSERVACIONES:

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Copia al representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN

Importante

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

65

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.</p> <div data-bbox="288 667 1382 891" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia Simple Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.</p> <p>En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARM haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.</p> <div data-bbox="288 1413 1362 1581" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁵

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

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

¹⁵ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁶

"Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS]."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

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

¹⁶ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorio(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

"LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo

transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 CONTROVERSIAS¹⁷

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁸.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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 Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [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 ¹⁹	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 compra²⁰

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

¹⁹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

²⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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 ²¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²³		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

²¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²² Ibídem.

²³ Ibídem.

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra²⁴

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁴ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO Nº 2

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1
Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº** [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] Nº [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] [%]²⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁷

²⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO Nº 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1**

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Representante legal o común, según corresponda

Importante

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

Incluir o eliminar, según corresponda

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO Nº 10

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 10-2024-HNAL-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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.