

# 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"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xyz</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombread.
- 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 N°  
N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**

**TERCERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>**

**CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE  
ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES -  
MATERIAL MÉDICO - 3 ÍTEM - DERIVADA DE LA  
DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-  
ESSALUD/CEABE-2**

---

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

## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

## **SECCIÓN GENERAL**

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

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

PA

7

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

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

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

### 1.2. CONVOCATORIA

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

#### Importante

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

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

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

#### Importante

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

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

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

#### Importante

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

### 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

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

### 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

#### Importante

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

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

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.*

PA

7

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

### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

#### Importante

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

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.*

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

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

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

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

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

#### Importante

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

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

#### Importante

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

### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.
3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.
4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

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

### **3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS**

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

### **3.5. ADELANTOS**

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

### **3.6. PENALIDADES**

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

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

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

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

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

### **3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**

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

### **3.8. PAGOS**

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

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

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo

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

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

**Advertencia**

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

**3.9. DISPOSICIONES FINALES**

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

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

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

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



## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus Maria – Lima  
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044  
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps1@essalud.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - 3 ÍTEM - DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-2.

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	CANTIDAD
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. Sin aguja	UN	75,270

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante SOLICITUD DE APROBACIÓN DE EXPEDIENTE DE CONTRATACION N° 044-2023-GABE-CEABE-ESSALUD, el 30 de abril de 2024.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN



No corresponde.

#### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.

#### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

#### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el Anexo - B.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: [proveedores1@salog.com.pe](mailto:proveedores1@salog.com.pe); [proveedores2@salog.com.pe](mailto:proveedores2@salog.com.pe); [lineadirecta@salog.com.pe](mailto:lineadirecta@salog.com.pe).

Para el caso de las entregas en provincia, el contratista deberá realizarlas según el horario establecido en el Anexo - D, previa coordinación con los responsables del almacén de cada red asistencial.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra, Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

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

## 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (CINCO CON 00/100 SOLES) en mesa de partes de la entidad sito en Av. Arenales N°1402 segundo piso ventanilla 13, Jesús María – Lima (lugar donde se les entregara las mismas).

## 1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector publico para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31954 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Publico para el año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 043-2019-JUS - TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM - TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud - Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la table de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado

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

7

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

#### Advertencia

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

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

<sup>3</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem.

1. Certificado de buenas practicas de manufactura (CBPM)
2. Certificado de buenas practicas de almacenamiento (CBPA)
3. Registro Sanitario ó Certificado de Registro Sanitario vigente.
4. Certificado de Analisis del dispositivo medico ofertado (protocolo de análisis)
5. Manual de instrucciones de uso o inserto
6. Rotulado de los envases mediato e inmediato.

f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>5</sup>

g) 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)**

h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

**Importante**

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

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

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

**2.2.2. Documentación de presentación facultativa:**

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad<sup>6</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N°10)**.

**Advertencia**

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

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

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

<sup>6</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

### 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 : 1910208161036  
Banco : De Credito  
N° CCI<sup>7</sup> : 00219100020816103658

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>8</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>9</sup> (**Anexo N° 11**).

#### 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*

<sup>7</sup> En caso de transferencia interbancaria.

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

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

**Importante**

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**

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

## 2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del ESSALUD, sito en la Avenida Arenales N° 1402 segundo piso Ventanilla 13- Jesús María-Lima.

## 2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa conformidad extendida por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces)
- Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del ESSALUD, sito en la Avenida Arenales N° 1402 segundo piso Ventanilla 13- Jesús María-Lima.

<sup>10</sup> 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

Se adjunta el archivo de los Requerimientos Tecnicos Minimos y condiciones generales, al final de las presentes bases para la contratación del suministro de Dispositivos Medicos.

#### Importante

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





### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u>  El postor debe contar con:  Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmaceutico.  Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento farmaceutico, según corresponda.  Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento. Sin embargo, si la empresa se encuentra registrada como establecimiento farmaceutico, este necesariamente deberá presentar dicha resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmaceutico.  <div><b>Importante</b> <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad 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></div> <u>Acreditación:</u>  Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmaceutico.  <div><b>Importante</b> <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></div>

<b>B.</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<u>Requisitos:</u>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según <b>Anexo - F</b> por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.  En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el <b>Anexo - F</b> , por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.  Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.  <u>Acreditación:</u>  La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes

de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>11</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Importante

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

#### Importante

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

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

*(...)*

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

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

**CAPÍTULO IV**  
**FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (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 Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>[100] puntos</p>

**PUNTAJE TOTAL**

**100 puntos<sup>12</sup>**

**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.*

<sup>12</sup> Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

## 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 DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - 3 ÍTEM - DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-2, 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 CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MÉDICO - 3 ÍTEM - DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-2], 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 PAGO<sup>13</sup>**

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

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

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

funcionario.

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

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

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

##### **Importante**

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

##### **Importante**

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria 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.

#### **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 CONTROVERSIAS<sup>14</sup>**

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

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

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].

<sup>14</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N°-27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>15</sup>.*

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

## ANEXOS

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

**Señores**  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**  
**Presente.-**

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

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

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

<sup>16</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

**Importante**

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

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**

**Presente.-**

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

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

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

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

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

<sup>18</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>19</sup> Ibidem.

<sup>20</sup> Ibidem.

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra<sup>21</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>21</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N° 2**

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

**Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3  
Presente.-**

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

**ANEXO N° 3**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Señores**  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**  
**Presente.-**

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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



**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

**Señores**  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**  
**Presente.-**

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3  
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**.

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]<sup>22</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>23</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>24</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

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

**Importante**

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

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

**Señores**  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**  
**Presente.-**

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	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**

- *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]".*

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3  
Presente.-

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

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

<sup>25</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>26</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>27</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

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

<sup>29</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>30</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>25</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>26</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>27</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>28</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>29</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>30</sup>
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**ANEXO N° 9**

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

**Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3  
Presente.-**

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

**ANEXO N° 10**

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

**Señores**  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3**  
**Presente.-**

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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



ANEXO N° 11

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

**(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)**

**Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 37-2022-ESSALUD/CEABE-3  
Presente.-**

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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



**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.

**2. FINALIDAD PÚBLICA**

El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.

**3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO**

Contratación del suministro del Dispositivo Médico: Jeringa descartable 100 cc. sin aguja ( 020101259) para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses.

**NOTA:** Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

**Anexo - A:** Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

**Anexo - B:** Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

**4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**

**Documentos de presentación obligatoria:**

**4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM

**Para Dispositivos médicos importados:**

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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

**NOTA:** Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

#### 4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

**NOTA:** Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

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

#### 4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

#### 4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

**Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 4.6. Rotulado de los envases mediano e inmediato

El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

### 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

##### A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

#### B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

##### Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **Anexo - F** por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo - F**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

##### Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se

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

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

(...)

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

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

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-09-2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

## 6. LOGOTIPO

Los envases mediate e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediate).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediate, cuando el envase inmediato esté provisto de undispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

## 7. EMBALAJE

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Cuando el envase mediato del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

## **8. VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO**

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

**8.2.** Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

## **9. DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO – H)** (El documento será presentado para la admisión de la oferta)

## **10. CONTROL DE CALIDAD**

### **10.1. DEL CONTROL PREVIO**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver Anexo – E. Cronograma de controles por ítem), el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos 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 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 Calidad.

Asimismo, si la Ficha Técnica incluye el apartado "Control de Calidad" con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica.

Cuando el lote sea declarado "No Conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

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 está obligado 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 efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

## 10.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**Anexo - G**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logotipo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

## 10.3. DEL CONTROL POSTERIOR:

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud 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 Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

## 10.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- \* Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- \* La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- \* La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- \* En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- \* En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma (**Anexo - E**), obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- \* Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario



realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

## 11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad es responsabilidad del área usuaria, la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia simple del Certificado (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia simple de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia simple del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **Anexo - E**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia simple del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (**Anexo - C**), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura

## 12. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa conformidad extendida por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces)
- Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

### 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de **doce (12)** entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el Anexo - B.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: [proveedores1@salog.com.pe](mailto:proveedores1@salog.com.pe); [proveedores2@salog.com.pe](mailto:proveedores2@salog.com.pe); [lineadirecta@salog.com.pe](mailto:lineadirecta@salog.com.pe).

Para el caso de las entregas en provincia, el contratista deberá realizarlas según el horario establecido en el Anexo - D, previa coordinación con los responsables del almacén de cada red asistencial.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

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

### 14. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones y horario de atención están señaladas en el Directorio por punto de entrega (**Anexo - D**).

Excepcionalmente, previa coordinación y aceptación del contratista, mediante correo electrónico, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determinada entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (**Anexo - B**). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega sólo podrá efectuarse en el marco de las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (**Anexo - D**).

Asimismo, tal modificación de *lugar de entrega* se indicará en la orden de compra.

## 15. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

### NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - D: Directorio de puntos de entrega de destino y horario de atención (Almacenes).
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - F: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - H: Declaración jurada del dispositivo médico ofertado.

**ANEXO A**  
**CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS**

N°	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MES01	MES02	MES03	MES04	MES05	MES06	MES07	MES08	MES09	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. sin aguja	UN	4,893	5,679	6,284	6,627	6,457	6,837	6,488	6,327	6,362	6,527	6,372	6,417	75,270

# ANEXO B

## CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UM	SABOGAL	GRD SABOGAL	ALMENARA	GRD ALMENARA	REBAGLIATI	GRD REBAGLIATI	TUMBES	PIURA	LAMBAYEQUE	CAJAMARCA	AMAZONAS	LA LIBERTAD	ANCASH	HUARAZ	AREQUIPA	MOQUEGUA	TACNA	PUNO
				0501	0599	0601	0699	0701	0799	0801	0901	1001	1201	1301	1501	1601	1701	1801	2001	2101	2201
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. sin aguja	UN	3,940	1,200	910	2,012	10,746	900	297	30	4,955	876	80	4,800	420	600	4,902	8,400	7,700	240

Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UM	ICA	CUSCO	APURIMAC	MADRE DE DIOS	JUNIN	PASCO	HUANUCO	AYACUCHO	HUANCAVELICA	LORETO	UCAYALI	JULIACA	TARAPOTO	MOYOBAMBA	GOF - PROGRAMAS	GOF - PADOMI	GOF - HOSP. PERU	TOTAL
				2301	2401	2501	2601	2701	2801	2901	3001	3101	3201	3301	3401	3501	3601	9903	9907	9909	
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. sin aguja	UN	1,750	3,908	840	0	1,164	100	4,400	1,000	120	450	80	500	390	0	600	6,000	960	75,270

## ANEXO - C

### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

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

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....  
(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO - D DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCION (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIERREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B I.T. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	CHICLAYO	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA ( SUCRE Y JOSE OLAYA ), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	Lunes a viernes 8am a 2pm
RED PIURA	CALLE 8 S/N - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 - URB. ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES	Lunes a viernes de 8:00 am - 1pm y de 2 pm a 4pm
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
ZONA CENTRO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO, HOSPITAL III HUANCAYO - IER SÓTANO	HUANCAYO	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED APURÍMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY	Lunes a viernes de 8am a 3.30pm
RED HUANCAVELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCAVELICA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANÁN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2.30pm a 5.30pm
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLAS 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO	Lunes a viernes 7.30 am a 3pm
ZONA ORIENTE		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA PI. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA - IQUITOS - LORETO	IQUITOS	Lunes a viernes 7 am - 1pm
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 - PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO	Lunes a viernes 7 am - 1pm y 2 pm a 3 pm
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA	Lunes a viernes de 7:00 am - 1pm y de 2 pm a 3 pm
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
ZONA SUR		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSE (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA	Lunes a viernes de 8:00 am - 2:00 pm
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADO PTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MEDICO)	AREQUIPA	Lunes a viernes de 7.30am a 3.30pm
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA	Lunes a viernes de 8am a 2pm
RED CUZCO	AV. MICHAELA BASTIDAS S/N - WANCHAO HNAGV IER NIVEL	CUSCO	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO	Lunes a viernes de 7am a 3pm
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA	Lunes a viernes 8am a 12pm y de 2pm a 4pm
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	HORARIO DE ATENCION
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400, PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	De acuerdo a lo citado en el numeral 13
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hospital Rebagliati)	LIMA	Lunes a viernes 8:00 am - 12:00 pm y de 2:00 pm - 4:00 pm
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA	Lunes a viernes de 8:30 am - 1pm y de 2pm a 4.30pm
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARÍA	JESÚS MARÍA	Lunes a viernes 8:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm - 3:30 pm



"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 E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. sin aguja	UN	75,270	N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

www.gob.pe/essalud | Av. Arenales N.º 1402  
Jesús María, Lima - Perú  
Tel: 265 60 00 / 265 70 00.





### ANEXO – F

#### RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. sin aguja	436,566.00

#### RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

(El presente cuadro será aplicado previa evaluación por el área de Planificación, teniendo en cuenta lo establecido Según la Ley de Contrataciones y su Reglamento en el Art. 49.6 Procedimiento de Evaluación, Literal modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 162-2021-EF.)

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020101259	Jeringa descartable 100 cc. sin aguja	47,000.00

**ANEXO - G****ACTA DE MUESTREO N°.....****Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]**

Fecha: ..... Hora: ..... Número de entrega:  
Proveedor: .....  
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:  
.....

Participantes (nombre y representación):  
.....  
.....

Datos del Dispositivo Médico:

Nombre: .....  
Forma de Presentación: .....  
Fabricante: .....  
País: .....  
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección): .....  
N° total de unidades a entregar: .....  
N° total de lotes a entregar: ..... correspondiente a entrega Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

**Técnica de muestreo:**  
.....

**Observaciones:**  
.....  
.....

.....  
Firma y Sello del Representante  
Proveedor

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



"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 - H

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

El que se suscribe, don ....., identificado con DNI N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N° .....manifiesto que, el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B:

Código SAP:

Descripción según EsSalud:

UM:

DEL REGISTRO SANITARIO										
Código/Referencia/Modelo/dimensiones según su RS o CRS	Descripción	N° de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de Instrucción de uso (SI/NO) *	Cumple con rotulados de envase mediató e inmediato (SI/NO) *	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Cantidad Ofertada

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediató. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

(\*) Cuando corresponda.

Fecha

.....  
(Firma y Sello del Representante Legal)

www.essalud.gob.pe

Jr. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	22.02.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	JERINGA DESCARTABLE SIN AGUA
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia	Urología – Uso General
4. Código SAP	a) 20101270 Jeringa descartable 50 cc. sin aguja. b) 20101272 Jeringa descartable 60 cc. sin aguja c) 20101259 Jeringa descartable 100 cc. sin aguja
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril que consta de un tubo o cilindro, émbolo de polímero (polipropileno), pistón de caucho natural o sintético, con cono de acoplamiento que se adapte a los tipos de sonda.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de Uso:

- Para aspiración o extracción de líquido del organismo.
- Para realizar lavados, gástrico, lavado vesical y en las intervenciones quirúrgicas.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

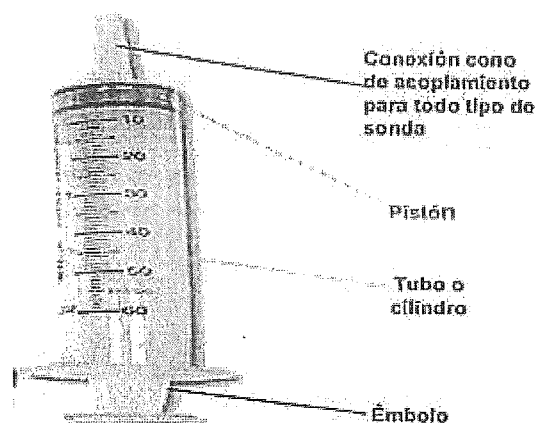


Fig. 1.: Jeringa descartable sin aguja (no incluye diseño)

#### CARACTERÍSTICAS:

##### Tubo o Cilindro

**Material:** Polímero translúcido (polipropileno) de grado médico.

- El tubo o cilindro de la jeringa, es de blanco translúcido, con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de los extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono del pivote debe ser concéntrica al eje del cilindro y debe tener protector, adaptable a los calibres de las sondas.



- o La línea índice (línea fiducial): deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definido y visible (que no se borre durante su uso); asimismo señalar la capacidad de la jeringa en la escala que se encuentra en el cilindro; en ml o cm<sup>3</sup>. Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme.
- o Libre de rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

#### **Pistón:**

**Material:** Polímero (caucho natural o sintético) de grado médico.

- o Presenta junta de estanqueidad; fabricado de elastómero, ni defectos de apariencia; no podrá ser del mismo material que el vástago.
- o La configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada para permitir el desplazamiento homogéneo del pistón en el cilindro durante su uso.
- o A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- o Debe asegurar hermeticidad.

#### **Embolo:**

**Material:** Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.

- o Se encuentra constituido por un vástago o guía que accione dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve, en el extremo interior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- o El émbolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.
- o Libre de fuga de contenido entre el émbolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- o Libre de rebabas, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

#### **Cono de Acoplamiento:**

**Material:** Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.

- o Con pico cónico que se adapta a las sondas o con sistema de luer-lock
- o Debe ser concéntrica al cilindro.

#### **Funda Protectora:**

**Material:** Polímero rígido de grado médico.

- o Translucido, con cierre o acoplamiento a presión.
- o Con buena resistencia.
- o Que permita proteger la integridad del cono.

#### **8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

#### **9. Dimensiones:**

- o Jeringa de 50, 60 y 100 cc, debe tener cono de acoplamiento aproximadamente de 3.2 a 3.5 cm o debe presentar el sistema de Luer-Lock.

#### **10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- o Envase Individual.



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

**Envase Inmediato:**

- o Envase tipo sobre de grado médico o bolsa de polietileno.
- o De sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- o Material de cartón nueva que protege la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.

**Logotipo:**

- o El envase mediato y/o Inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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



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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo con lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del reglamento de Establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

#### 4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

##### Fabricantes:

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

##### Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el artículo





111° del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la ley 29458- Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del reglamento de establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**



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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple.	
<b>JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA</b>	<b>Características Físicas</b>	<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>
	Aspecto visual	2 a 8	2
	Dimensiones	9 a 15	2
	Ensayos de seguridad	16 a 25	3
	Esterilidad	26 a 50	5
	Endotoxinas Bacterianas	51 a 90	5
	Junta de estanqueidad: (Hermeticidad entre pistón y cilindro).	91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

**NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)**

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte: 1 Esquema de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA)	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
NTP ISO 13485	Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o



		<p>más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.</p>
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	<p>Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles.</p> <p>Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.</p>
ISO 16142-1	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	<p>Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).</p>
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	<p>Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.</p>
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	<p>Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.</p>
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	<p>Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la</p>



		conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura ( <i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i> ).
USP Capítulo <161>	Dispositivos médicos - Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.



474

ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso - Parte 1: Jeringas para uso manual.	Especifica requisitos y métodos de prueba para verificar el diseño de jeringas hipodérmicas descartables estériles de un solo uso, con o sin aguja, hechas de plástico u otros materiales y destinadas a la aspiración e inyección de fluidos después del llenado por los usuarios finales.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual.		Describe a la jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración, o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



