

BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES



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

**BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA LA
CONTRATACIÓN DE BIENES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA
N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL
(2434D00051)**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL
MEDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS
PERITONIAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA
ANDY DISC CON EQUIPO EN CESION DE USO SUMINISTRO
LOCAL 2024 – PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA**

PAC - 1395



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 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 : Red Asistencial Juliaca EsSalud
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla Juliaca
Teléfono: :
Correo electrónico: : **angel.ramos@essalud.gob.pe**

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de: **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS PERITONIAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA ANDY DISC CON EQUIPO EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024 – PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA**

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **RESOLUCIÓN OFICINA DE ADMINISTRACION N° 108-OA-RAJUL-ESSALUD-2024**, de fecha 05 de agosto 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 SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el **plazo de veinte (20) días calendarios**, contados a partir del día siguiente de la recepción de las Ordenes de Compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación según el cuadro de entregas.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 05.00 (Cinco y 00/100 soles) en la Unidad de Tesorería, para luego apersonarse a la División de Adquisiciones para recabar copia de las bases. Ambos lugares están ubicados en la Avenida Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla – Juliaca).

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año fiscal 2024
- Ley N° 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud
- Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, modificado por el D.L. N° 1444.
- Decreto Supremo N° 350-2015-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, modificado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - ESSALUD.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2018/006-FONAFE de fecha 26 de junio del 2018.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Resolución de Gerencia General N°1351-GG-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N°18-GG-ESSALUD-2016 "Directiva para la Formulación, Aprobación y Evaluación del Plan Estratégico Institucional del Seguro Social de Salud –ESSALUD".
- Guía para el Planeamiento Institucional, modificada por Resolución de Presidencia de Consejo Directivo N° 053-2018-CEPLAN/PCD.
- Acuerdo de Directorio N°002-2016/012-FONAFE "Lineamiento Corporativo para la Formulación, Aprobación, Modificación y Evaluación de los Planes Estratégicos Institucionales de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE".
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- 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"
- Decreto Supremo N° 010-97-SA, Aprueba Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines.
- D.S. N° 020-2001-SA, "Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines".
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM, Aprueba Manual de Buena Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
- Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Jefatural N° 222-2011-J-OPE/INS del 11 de Agosto 2011, "Listado de Muestras para el Control de Calidad de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Ministerial N° 233-2015/ MINSA. Incorporan disposiciones complementarias transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/ MINSA. Aprueban documento técnico sobre el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR, Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Ley MYPE.
- Directiva N° 04 –GG-ESSALUD-2009 Normas del Proceso para el Suministro de Bienes Vinculados a Equipos de Laboratorio Entregados en Cesión en Uso al Seguro Social de Salud (EsSalud).
- Directivas del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.



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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta se presenta en a través del SEACE, o en su defecto al correo angel.ramos@essald.gob.pe. **Contratación Directa N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL1 (2434D00051)**, conforme al siguiente detalle:

Señores
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
AV. JOSE SANTOS CHOCANO S/N URB. LA CAPILLA

Atención: ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)

Denominación de la Convocatoria: ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS PERITONIAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA ANDY DISC CON EQUIPO EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024 – PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA

OFERTA
[NOMBRE / DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.



El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión.

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 – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple).
- f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Copia Simple).
- g) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis).
- h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defecto o Vicios Ocultos. (con una vigencia máxima de 12 meses)
- i) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)³**
- j) 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)**
- k) El precio de la oferta en soles **(Anexo N° 6)**.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 6 en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesorio o que el postor goza de alguna exoneración legal.

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.

² 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/>

³ 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.



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 Discapacidad⁴.

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato. CARTA FIANZA.
b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
c) 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.
d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
e) 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 – PIDE⁵ 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).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
g) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁶.

⁴ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁵ 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/>

⁶ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.



Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a cien 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 Haya⁷.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la oficina de Adquisiciones de la Red Asistencial Juliaca sito en la Avenida Jose Santos Chocano S/N Urb. La Capilla – Juliaca.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO SEGÚN EL CRONOGRAMA DE ENTREGA.

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

- Recepción y Conformidad de recepción firmada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable de la Unidad de Evaluación de Recursos Médicos emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra (copia)
- Guía de Remisión (Original y copia)

⁷ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)
- Formato de Pago a Tesorería, si hubiera, (Original y copia).

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

ITEM	SISTEMA	TIPO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANT.
1	ANDYDISC	CICLADORA	011050091	Soluc.p/diálisis perit. 2.3-2.5% x 5L (C/SIS.DESC)	FR	2520
2	ANDYDISC	CICLADORA	020101394	Obturador de plástico para prolongador	UN	1080
4	ANDYDISC	CICLADORA	020102381	Set de tubuladora para cicladora de diálisis peritoneal	UN	1080





**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y
CONDICIONES GENERALES PARA LA**

**ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
MATERIAL MÉDICO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE
USO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE
DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA –
DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ANDYDISC**

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enlace Asesor
HOSS/AL III JULIACA
EsSalud

**CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024
PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA POR UN
PERIODO DE 12 MESES**



66

RED ASISTENCIAL JULIACA
CUADRO DE REQUERIMIENTO
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA - DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ANDYDISC.
CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024

Red Asistencial	Sistema	Tipo	Código SAP	Descripción	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	011050091	Solución para diálisis peritoneal 2.3 - 2.5 % x 5L (c/sistema desconexión)	FR	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2520
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	020101394	Obturador de plástico para prolongador	UN	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	1080
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	020102381	Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal	UN	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	1080


Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera
CEP 35447
HOSPITAL III JULIACA
ESSALUD



64

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS EN CESION DE USO DE DIÁLISIS
PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

El Seguro Social de Salud – ESSALUD. Red Asistencial Juliaca

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con productos farmacéuticos y material médico con Equipos en Cesión de Uso para pacientes continuadores de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria – DIPAC 5 litros Sistema ANDYDISC, necesarios para el abastecimiento y dispensación en el Hospital III Juliaca para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA - DIPAC 5 LITROS SISTEMA ANDYDISC, CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL 2024, PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA POR UN PERIODO DE 12 MESES

Nota: Los productos farmacéuticos y material médico a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

ANEXO "A": Cuadro de Requerimiento.

ANEXO "B": Cuadro de Entregas.

ANEXO "C": Especificaciones Técnicas.

4. REQUISITOS TÉCNICOS:

4.1 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MEDICO.

Los cuales se deben acreditar con copia simple de:

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o DIGESA según corresponda. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, señalando el número de expediente de trámite de reinscripción, la norma sanitaria a la que se acoge y que a la fecha de presentación de la oferta técnica su solicitud de reinscripción no cuenta con opinión desfavorable por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (**ANEXO "D"**).

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

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera Asistencial
CEP Asistencial
HOSPITAL III JULIACA
ESSALUD



63

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

Para productos farmacéuticos nacionales:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios que participan en el proceso, se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda el área para la fabricación de la forma farmacéutica o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, 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 suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- ✓ "Una Declaración Jurada que declare que se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre - liquidación para la certificación de BPM (ANEXO "H"); además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM".
- ✓ "El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

Nota: Precisión (aplicable a solo inyectables, cuando corresponda)

Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Especialista Asesor
CES 30127
HOSPITAL III JULIACA
ESSALUD



62

c) **El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA.

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente).

Cuando se oferte un producto que incluye un solvente, dispositivo médico o accesorio, deberá presentar los Certificados de Análisis del producto, ello debe incluir al solvente y dispositivo médico, en el caso corresponda. Asimismo, para los casos en que la forma de presentación del producto en set o kit, incluya algún dispositivo médico o accesorio utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, deberá presentar sus especificaciones y/o características del producto farmacéutico terminado.

Para el caso de productos derivado de plasma (hemoderivados) además de cumplir con los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de HIV y Hepatitis B y C.

Para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.

Para los productos No Estériles, el Certificados de Análisis deberá incluir la "Prueba del Limite Microbiano".

d) **Metodología Analítica propia (Copia Simple)**

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o normas técnicas para facilitar su evaluación técnica según se indica en su Certificado de Análisis; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, y de considerar necesario podría presentar documentación adicional, con la finalidad de complementar la información presentada sobre el producto.

e) **Especificaciones técnicas del producto farmacéutico terminado.**

Las Especificaciones Técnicas del Producto Farmacéutico son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la ANM. Estas especificaciones técnicas deben cumplir con norma técnica de referencia según se indica en su respectivo Certificado de Análisis.

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enf. Celia Benavente
HOSPITAL DE LA JALACA
ESSALUD



61

--

g) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (ANEXO "F").

Se solicitará carta de compromiso de canje para los productos que tengan una vigencia menor a los 12 meses

--

i) Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso (Copia Simple).

El nombre y la descripción del Equipo debe ser congruente con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. A la vez debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Especificación técnica del equipo en cesión de uso homologada por el IETSI y firmada por el área usuaria en señal de conformidad. La Ficha Técnica del Equipo en cesión de Uso deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

[Firma]
L. P. J. J. Díaz Benavente
Gerente Asistencial
HOSPITAL III JULIACA
ESSALUD

--

k) Declaración Jurada de plazo de entrega de instalación del equipo en cesión de uso. (ANEXO "L")

El plazo máximo será de 30 días calendarios

l) Acta de Instalación – Acta de puesta en operación y Funcionamiento del equipo. (ANEXO "M").

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

Se considerarán tres equipos 03, entregados en los Amacenes de la Red Asistencial

PLAZO DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

La entrega de los Equipos en Cesión en Uso será no mayor a 07 días calendarios, contados a partir de la emisión de la orden de compra.

	<p>La instalación de Equipos en Cesión de Uso, será no mayor a 07 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente a la entrega del equipo en cesión de uso.</p> <ul style="list-style-type: none">• Presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la Póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.• Presentar Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil
--	---



60

INSTALACION DEL EQUIPO	<p>contra terceros y otros.</p> <ul style="list-style-type: none">• Presentar conjuntamente con el equipo los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.• Presentar al Jefe del área de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe del Servicio de Nefrología, el programa de mantenimiento preventivo del equipo.• Presentar Certificación de la capacitación de personal del servicio técnico local otorgado por la casa matriz (No necesariamente la capacitación tiene que haber sido realizada en la ubicación territorial del fabricante) del equipo ofertado (copia simple).
PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	Hasta un (01) día luego de instalado el equipo.
CAPACITACION AL AREA USUARIA	<p>Hasta dos (02) días luego de la puesta en funcionamiento del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none">• Capacitación al personal del área usuaria, con un total de 12 horas el mismo que será efectuado en las instalaciones de la Unidad DIPAC. del Hospital III Juliaca y en los domicilios de los usuarios.• Temas a tratar: Conocimiento técnico del equipo, manejo, calibración y control de calidad. Uso del Software. Ingreso y registros de pacientes. Reporte de resultados Almacenamiento de datos y reportes de estadística, manejo de Interfaz, problemas frecuentes. (Según corresponda)• El periodo de capacitación podrá ser incrementado a solicitud de la Coordinadora de la Unidad DIPAC del Hospital III Juliaca.

LIC. A. RAYOS M.
JEF. DE LA DIV. DE ADQUISICIONES
HOSPITAL III JULIACA
ESSALUD

CAPACIDAD TÉCNICA Y PPROFESIONAL PARA LA INSTALACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO:

Experiencia mínima del personal para la Instalación y Capacitaciones no menor a 3 meses para el Equipo Automatizado para Diálisis Peritoneal Continua por el fabricante.

4.2 DEL POSTOR:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

- m) **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.**
Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria, según corresponda.
- n) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).**
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.
La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.
En el caso que el postor sea un "CONSORCIO", cada uno de los establecimientos farmacéuticos (Droguerías o Laboratorios) que lo conforman deberán presentar los requisitos citados en los literales h), i) y j), según corresponda.



59

En el caso que un requisito técnico se encuentra en idioma extranjero, éste debe estar acompañado de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto farmacéutico debe presentar un envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediato e inmediato autorizado, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario.

4.3 ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

Los rotulados (mediato e inmediato) **deben corresponder al producto terminado ofertado** de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Envase mediato

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

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Para productos farmacéuticos de formas farmacéuticas: tabletas, comprimidos, grageas, cápsulas, sólo se acepta blíster o folio como envase inmediato.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: **"Proteger de la Luz"** de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- a) Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- b) Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

4.4 Los productos farmacéuticos al momento de la evaluación técnica y en la entrega de los productos, se verificará que los envases estén rotulados según lo establece el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias:

- El rotulado del Envase Inmediato o Primario debe consignar cuando menos lo siguiente:
 - a) Nombre comercial del producto;
 - b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco
 - c) Número de registro sanitario;
 - d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos
 - e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario.
 - f) Número de lote y fecha de vencimiento.
- El rotulado del Envase mediato o secundario. Estos deben consignar cuanto menos lo siguiente:
 - a) Nombre comercial del producto, seguido de la cantidad de Ingredientes(s) farmacéuticos(s) Activo(s)-IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activos(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera Asistente
Hospital de la Juliaca
ESSALUD



58

- referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre:
- b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por una unidad de dosis o como concentración, según Anexo N° 02 del Reglamento (D.S. N° 016-2011-SA)
 - c) Forma Farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
 - d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según el listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes,
 - e) Vía de Administración;
 - f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
 - g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
 - h) Fecha de expiración;
 - i) Condiciones de almacenamiento;
 - j) Condición de venta;
 - k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
 - l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
 - m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
 - 1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por..... (nombre y país del laboratorio fabricante)"
 - 2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)e importado por... (titular que registra el producto)".
 - 3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) ...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";
 - n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
 - o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único de Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
 - p) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario) o la frase "Registro Sanitario N°....."
 - q) Lote N°..... (colocar el número de lote) ...o la frase "Lote de fabricación N°..." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto

4.5 INSERTO

Se debe adjuntar para cada envase mediano, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, según corresponda.

4.6 LOGOTIPO

El envase mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad: "ESSALUD"

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Cepa Asistencial
HOSPITAL JULIACA
ESSALUD



57

3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
4. Nomenclatura del procedimiento de selección (aplicable solo al envase mediano).

4.7 EMBALAJE

El embalaje de los productos farmacéuticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

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

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

4.8 VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA (ANEXO "K")

- 4.8.1 La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a Doce meses (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

- 4.8.2 Excepcionalmente, de no presentarse ninguna oferta que cumpla con lo señalado en el numeral 4.9.1, se aceptará los productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o el órgano encargado de las contrataciones. (La evaluación consistirá en función del tiempo de vida útil de cada producto declarado por el fabricante, el cual no debe ser menor al 60%; ejemplo: Si la vida útil de un producto farmacéutico es de 12 meses, el 60% será 7.2 meses. En consecuencia, esta evaluación será tomada en cuenta a partir de la fecha de entrega. De no considerarse este 60% del tiempo de vida útil del producto ofertado será descalificado. En estos casos, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje en las mismas condiciones con que ofertó el producto. (ANEXO "I").

4.9 DEL CONTROL POSTERIOR

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (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 de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja fundamentada relacionada a la calidad del producto. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

En caso de un control de calidad posterior con resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete

Lic. Nuriel G. Díaz Benavente
Ejecutor Autorizado
CIP: 7141, 19/07/2024
HOS: 7141, 19/07/2024
RED ASISTENCIAL JULIACA



56

primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de nuestros almacenes).

5. CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO

- 5.1 Los equipos, accesorios y complementos serán de última generación tecnológica (comprobable con certificados del fabricante), con una antigüedad no mayor a cinco años al momento de la adjudicación y estar en perfecto estado de funcionamiento. Sus técnicas y/o metodología de uso deben encontrarse en concordancia con las especificaciones técnicas del sistema de diálisis peritoneal.
- 5.2 El proveedor entregará los equipos necesarios, los cuales serán instalados en los domicilios de los pacientes que utilizan el Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada. Se coordinará para la devolución de la máquina en cuanto el paciente deje de usarlo.
- 5.3 Los equipos deben poseer un software idóneo, así como los accesorios periféricos complementarios, software de funcionamiento y enlace. De preferencia los reportes deben ser emitidos en idioma español
- 5.4 El equipo debe llevar el registro y graficación de Control de Calidad y almacenar dicha información
- 5.5 Los equipos deberán estar acondicionados para ser usados con voltaje 220VAC, entre 50-60 HZ y deberán contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (estabilizadores)
- 5.6 El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión de uso. De presentar fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio. Para ello debe contar con los equipos de respaldo disponible y operativo. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuosos de los equipos en cesión de uso.
- 5.7 La Institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo son de responsabilidad del proveedor
- 5.8 El proveedor debe presentar una póliza de seguros que ampare los equipos en cesión de uso, dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- 5.9 El proveedor debe presentar un programa de mantenimiento preventivo, documentando la certificación del personal de mantenimiento. La ejecución de este programa debe ser supervisado, del mismo modo el proveedor debe estar disponible permanentemente (incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones del mantenimiento correctivo
- 5.10 Los equipos en cesión de uso a EsSalud no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros.
- 5.11 Los equipos en cesión de uso antes de ser instalados en el domicilio del paciente, ingresarán al Consultorio de DIPAC, del Hospital Base III Juliaca, previa coordinación con la enfermera coordinadora de la Unidad de DIPAC del Hospital III Juliaca, para su verificación de funcionamiento y programación de terapia. Se levantará un Acta de puesta en operación de funcionamiento del equipo.

Lic. J. Díaz Benavente
Cof. Asesor
Hospital III Juliaca
EsSalud



- 5.12 El costo de instalación, operación, mantenimiento de los equipos necesarios para el adecuado funcionamiento del Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizado, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la Institución.
- 5.13 CAPACITACION: El proveedor deberá de capacitar al personal asistencial asignado a la supervisión y monitoreo del servicio, sobre las funciones, capacidades manejo y programación, de igual forma al momento de la instalación, deberá instruir al paciente sobre el manejo del equipo, funciones básicas; en coordinación con el área de Diálisis y el Servicio de Enfermería. Se deberá capacitar al personal asistencial en el manejo de los nuevos equipos en un tiempo de menor de diez 04 horas.
- 5.14 REEMPLAZO DE EQUIPOS: El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del, equipo, accesorios y complementos dados en cesión de uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo, debe sustituirlo en forma inmediata en un plazo máximo de 72 horas (del reporte del incidente) a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso de los equipos en cesión de uso.

Los aspectos no contemplados en el presente requerimiento, están sujetos a lo contemplado en la Resolución de Gerencia General N° 326-GG-ESSALUD-2009. (ANEXO "N")


G. Díaz Benavente
Jefe de Almacén
Hospital de Juliaca
ESSALUD

6. **DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD:**

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación. La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado, y la recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Área de Salud (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, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- ✓ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- ✓ Copia del certificado de BPM y/o del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- ✓ Copia 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 "J", el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- ✓ Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- ✓ Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- ✓ Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (este documento sólo para la primera entrega).



54

- ✓ Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de corresponder, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- ✓ Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

7. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con cuatro (04) entregas considerando las cantidades establecidas en el ANEXO "B".

Las entregas y cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con respecto al último día hábil de la semana que corresponda a la entrega.

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

La Red Asistencial Juliaca, podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación con el área usuaria y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino. La vigencia del contrato iniciará desde la primera entrega, según orden de compra.

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

7.1. OTRAS MODIFICACIONES.

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente, y no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

8. LUGAR DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán en Almacén Central de la Red Asistencial Juliaca, cito en la Av. José Santos Chocano S/N Urb. La Capilla, Distrito de Juliaca, Provincia de San Román y Departamento de Puno. De 8:00 a 12:00 Hrs. y de 14:00 a 15:00 Hrs.

9. 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 productos farmacéuticos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

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 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). A dicho plazo se le agregará el término de la distancia dispuesto en las Bases.



53

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

10. **OTRAS PENALIDADES:**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de contrataciones del estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad.

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)

11. **CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO:**

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

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera Asesora
CER-RAJUL
HOSPITAL DE JULIACA
ESSALUD

- a) La obtención de 2 resultados finales NO CONFORMES de control de calidad, cuyos Informes de Ensayo son emitidos por uno de los Laboratorios de la Red. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.
- b) La cancelación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
- c) La no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- d) Para los productos farmacéuticos importados, no estar comprendido en el proceso de certificación de BPM de acuerdo a lo establecido por la ANM o habiendo inscrito, tener un pronunciamiento negativo por parte de la ANM respecto de su solicitud de certificación de BPM.
- e) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- f) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto Farmacéutico, por un periodo mayor a 2 meses.
- g) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- h) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- i) No haber solicitado su certificación en B PDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

12. **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	HABILITACIÓN
	Requisitos: El postor debe contar con: <ul style="list-style-type: none">a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. De ser el caso Acreditación:<ul style="list-style-type: none">- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico.b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). De ser el caso Acreditación:<ul style="list-style-type: none">- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - (BPA). Vigente



52

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera Asistencial
Hospital de Especialidades
ESSALUD

c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. De ser el caso <u>Acreditación:</u> <ul style="list-style-type: none">- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Vigente Expedido por DIGEMID. <p>En el caso que el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de las Disposiciones Complementarias Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario, que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentre comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM (DIGEMID), adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normativa vigente.</p>	
d) El certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis). De ser el caso <u>Acreditación:</u> <ul style="list-style-type: none">- Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) <i>La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</i> El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.	
e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM). De ser el caso <u>Acreditación:</u> <ul style="list-style-type: none">- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en original o copia simple. <i>La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</i> El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.	

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR
B.1	FACTURACIÓN
<u>Requisitos:</u> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/: 150,000.000 (Ciento cincuenta mil nuevos soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de NO MAYOR A OCHO (8) AÑOS a la fecha de la presentación de ofertas.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO DIPAC.</p> <u>Acreditación:</u> <p>Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTOS QUE DEBE PRESENTARSE, COMO, POR EJEMPLO, VOUCHER DE DEPÓSITO, REPORTE DE ESTADO DE CUENTA, CANCELACIÓN EN EL DOCUMENTO O COMPROBANTE DE PAGO, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las</p>	



51

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.

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.

NOTA:

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

- ANEXO "A": Cuadro de Requerimiento.
- ANEXO "B": Cuadro de Entregas.
- ✓ ANEXO "C": Especificaciones Técnicas
- ✓ ANEXO "D": Declaración Jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ ANEXO "E": Declaración Jurada de presentación del producto farmacéutico ofertado.
- ✓ ANEXO "F": Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ✓ ANEXO "G": Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento y Embalaje.
- ✓ ANEXO "H": Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable sólo para productos farmacéuticos importados).
- ✓ ANEXO "I": Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, de corresponder.
- ✓ ANEXO "J": Acta de Muestreo.
- ✓ ANEXO "K": Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima.
- ✓ ANEXO "L": Declaración Jurada de Plazo de Entrega de Instalación del Equipo en Cesión de Uso.
- ✓ ANEXO "M": Acta de Instalación – Acta de Puesta en Operación y Funcionamiento del Equipo.
- ✓ ANEXO "N": Resolución de Gerencia General N° 326-GG-ESSALUD-2009. Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009. "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión en uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD)".

Lic. Katry G. L. Benavente
Enfermera Jefe de Enfermería
Hospital de la Juliaca
ESSALUD



50

Lic. Karol G. Díaz Bonayvenito
Encargado de la
HOSPITAL JESSALUD
RAJUL

ANEXO "A"																			
RED ASISTENCIAL JULIACA																			
CUADRO DE REQUERIMIENTO																			
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA - DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ANDYDISC, CON EQUIPOS EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024																			
Red Asistencial	Sistema	Tipo	Código SAP	Descripción	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL	
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	011050091	Solución para diálisis peritoneal 2.3 - 2.5 % a SL (c/sistema desconexión)	FR	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2520
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	020101394	Obturador de plástico para prolongador	UN	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	1080
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	020102381	Set de tubuladura para cicladore de diálisis peritoneal	UN	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	1080

RED ASISTENCIAL - JULIACA
VºBº
A. RAMOS M.
JEFE DE LA
DIVISION DE
ADQUISICIONES
ESSALUD

49

Lic. Karol G. Diaz Benavente
Especialista Asistencial
HOSPITAL JULIACA
ESSALUD

ANEXO "B"										
RED ASISTENCIAL JULIACA										
CUADRO DE ENTREGAS										
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL MÉDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA - DIPAC. 5 LITROS SISTEMA ANDYDISC, CON EQUIPOS EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL - 2024										
Red Asistencial	Sistema	Tipo	Código SAP	Descripción	Ud.	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega	Cantidad Total
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	011050091	Solución para diálisis peritoneal 2.3 - 2.5 % x 5L (c/sistema desconexión)	FR	630	630	630	630	2520
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	020101394	Obturator de plástico para prolongador	UN	270	270	270	270	1080
Juliaca	ANDYDISC	Cicladora	020102381	Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal	UN	270	270	270	270	1080

RED ASISTENCIAL JULIACA
VºBº
A. RAMOS M.
JEFE DE LA
DIVISION DE
ADQUISICIONES
Essalud

48

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera Asistente
Hospital II ALAJUCA
ESSALUD

ANEXO "C"

ESPECIFICACIONES TECNICAS



42

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	30.12.2019	VERSIÓN	1.2

1. Denominación técnica:	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020101394
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente)

6. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:



Fig 1: Obturador para Línea Prolongadora (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- o Dispositivo para oclusión en el extremo distal de línea prolongadora
- o Debe garantizar el cierre hermético
- o De material plástico resistente a los desinfectantes
- o Presentación aséptica y tapón con solución desinfectante

7. Condición Biológica:
Aséptico

8. De la Presentación

Características:

- o Individual
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o De fácil apertura manual
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:
De sellado hermético.

Envase Mediato:
Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enfermera Asistente
Hospital de Juliaca
ESSALUD



46

Logotipo:

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (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.

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Firal, según corresponda.

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Ejecutor Autorizado
CER 00000000000000000000
HOSPITAL DE JULACA
ESSALUD



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.

Drogueria:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

Lic. Karol G. Diaz Benavente
Ejecutivo Asesor
Hospital Regional
Juliaca
ESSALUD



3



44

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 o importados.

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
No aplica	No aplica	No aplica
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13408-1 Procesado Aséptico de productos para la salud	Describe requisitos y recomendaciones relativas al tema global del procesado aséptico	
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.	

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Ejecutor Asesor
Hospital de la Alianza
ESSALUD



43

CODIGO IETS
MM-684

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	11.03.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología
4. Código SAP:	20102381 Set De Tubuladura Para Cicladora de Diálisis Peritoneal
5. Descripción General:	Dispositivo medico conformado por un conjunto de líneas que permite el control del pasaje de liquido de las bolsas de infusión a la cavidad peritoneal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal automatizada.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

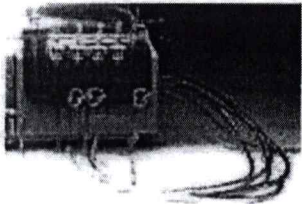


Fig. 1.: Set de Tubuladura para Cicladora de Diálisis Peritoneal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado medico

CARACTERÍSTICA

- o Tubuladuras flexibles para una correcta conexión.
- o Con protector en cada extremo distal y proximal.
- o Que incluya dispositivo de conexión de bolsa en caso no sea del tipo luer lock o similar.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Aprógeno

9. Dimensiones:

- o Estándar



42

<p>10. De la Presentación:</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none">o Envase individualo Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. <p>Envase Inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none">o De sellado herméticoo De fácil apertura. <p>Logotipo:</p> <ul style="list-style-type: none">o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:<ul style="list-style-type: none">i. Consignar la frase: "EsSalud".ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"iv. Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>11. Rotulado:</p> <ul style="list-style-type: none">o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del 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.o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.
<p>REQUISITOS TÉCNICOS</p>
<p>El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p>

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Enlace a la Actividad
Hosp. Al. III. RAJUL
EsSalud



42

10. De la Presentación:

Características:

- o Envase individual
- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o De sellado hermético
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del 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.
- o 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:



Página 2 de 6



41

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 a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA 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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, 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.

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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas

Lic. Karol G. Díaz
Encargado de la Asesoría Técnica
ESSALUD



40

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 y 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) 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 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

Página 4 de 6



39

de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.																																								
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.																																								
CONTROL DE CALIDAD																																								
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.																																								
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																								
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																						
SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL	Características Físicas	<table><tr><td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td></tr><tr><td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td></tr><tr><td colspan="2">Muestreo Simple</td></tr><tr><td>Tamaño de Lote</td><td>Cantidad de muestra</td></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
	2 a 8		2																																					
	9 a 15		2																																					
	16 a 25		3																																					
	26 a 50		5																																					
	51 a 90		5																																					
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Prueba de esterilidad																																								
Prueba de pirógenos																																								
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																								
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																						
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																						
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																						
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos																																						

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Ejecutor
Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
ESSALUD



		asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP-Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

Lic. Karol G. Díaz
Especialista en
Registros de
Esterilidad

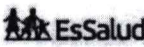


		asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
UBP-Capítulo 271	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

ISO 27122
Lic. Karol G. Díaz
Enseñanza Asistida
HOSPITAL
EsSalud



EQUIPO EN CESIÓN EN USO



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO.	
EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA.	
1. Tipo	Equipo que realice ciclos de diálisis automatizados, generalmente mientras el paciente duerme, controlando el flujo de dializado que entra y sale de la cavidad abdominal (es decir, diálisis peritoneal).
2. Metodología	Bombeo o gravedad.
3. Rendimiento	Rango de volúmenes de dializado seleccionables por el usuario para infundir en la cavidad peritoneal de 250 ml a 3 000 ml o rango mayor al solicitado.
4. Características	Programación manual o automática del tiempo de permanencia y drenaje del dializado. Pantalla de visualización digital. Programación de la Temperatura de la solución dializante o temperatura preestablecida. Llenado diurno automático o programable. Protección de entrega de temperatura baja y alta. Alarma de drenaje bajo del paciente, porcentaje (%) de retorno de volumen. Tiempo de precalentamiento de la solución dializante: el menos de 30 minutos, en caso de requerir. Emisión del ruido del equipo no mayor de 45 dB(A).
5. Líquido e Infundir	Solución Dializante.
6. Procesamiento y Manejo de datos	Monitoreo de la ultrafiltración (diferencia entre el volumen del líquido de infusión y drenado). Sistema de seguridad (alerta, alarma) ante la ocurrencia de fallas durante el tratamiento dialítico.
7. Accesorios para el Equipo	Mesa de soporte para el equipo (condicionado a la necesidad o característica del usuario) o soporte integrado en el equipo.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento correctivo rápido o reemplazo del equipo rápido. Dentro de las 24 horas siguientes a la comunicación de la falla (las 24 horas del día, todos los días, incluido domingos y feriados).
9. Modo de Operación	220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).

NOTA:
Tomar en cuenta el volumen del dializado para la selección de los pacientes. A manera de referencia (a evaluar por el médico tratante): 250 ml correspondería a pacientes de 15 kg aproximadamente o superficie corporal de 0,64 m².



37

ANEXO "D"

Declaración jurada para productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.

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

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA, 016-2013-SA o Decreto Legislativo N° 1272.


Lic. Astor G. Díaz Benavente
Encargado de la Oficina de Asesoría Jurídica
Hospital de la ALMACA
ESSALUD

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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



35

ANEXO "F"

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" 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 en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del medicamento. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

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

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Encargado de la
Atención al Usuario
Hospital de la Juliaca
ESSALUD

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



34

ANEXO "G"

Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento,
embalaje

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

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña , identificado con Documento
de Identidad N° Representante Legal de , con
R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO la información que a continuación se
detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

Lic. Katol G. Díaz Berravente
Cepi Asesor
HOSPITAL RAJUL
ESSALUD

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



33

ANEXO "H"
Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM
(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

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

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Lic. Karol C. Díaz Benavente
Enfermera Asistencial
HOSPITAL JULIACA
ESSALUD

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



32

ANEXO " I "

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 4.9.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del
(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se 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]

Lic. Karol G. Díaz Benavente
En Representación
Hospital II ALAJUCA
ESSALUD

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



ANEXO "J"

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

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 Producto:

Nombre, concentración y forma farmacéutica:
.....

DCI:
.....

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:
.....

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:

	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto farmacéutico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:
.....

Firma y Sello del Representante
Analista del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad



ANEXO "K"

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem:	
	Código SAP:	
	Denominación y Descripción:	
	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ()	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ()	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
	
	1. No aplica: ()	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ()	
	3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	
	

Lic. Karol G. Díaz Benavente
Ejecutor de la
Atención de la
Atención de la
Atención de la

.....
Firma y sello del director Técnico

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



29

ANEXO "L"

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA DE INSTALACION DEL EQUIPO EN
CESIÓN DE USO

Señores
COMITÉ
ADJUDICACIÓN
Presente.-

De nuestra consideración,

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las Bases del
proceso de la referencia, me comprometo a entregar los bienes según se detalla a continuación:

PLAZO DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO:

INSTALACION DEL EQUIPO días.
PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO días luego de instalado el equipo.
CAPACITACION AL AREA USUARIA días luego de la puesta en funcionamiento del equipo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

IMPORTANTE:
• El plazo deberá ser en días calendario.



28

ANEXO "M"

ACTA DE INSTALACION - ACTA DE PUESTA EN OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

En la Ciudad de _____, siendo las _____ horas, del día _____ de 20....., y encontrándose presentes:

La Dra. _____, del Servicio de Nefrología, la Coordinadora de la Unidad DIPAC del Hospital III Juliaca _____ Responsables del buen uso del equipo, el Jefe de la Unidad de Control Patrimonial _____ y el Representante de la Empresa _____, firman el presente acta de puesta en operación y funcionamiento del equipo _____ cuya evaluación se detalla líneas abajo; no habiendo mayores observaciones de las que se describen.

EVALUACIÓN DE EQUIPO

Descripción: _____ Marca: _____ Modelo: _____

N° de Serie: _____ Fecha de Fabricación: _____

Estado Físico (marcar): Bueno ☐ Regular ☐ Malo ☐

Operativo (marcar): Sí () No ()

Funcionamiento: (Marcar)

- ☐ Equipo Funciona a toda su capacidad y sin limitaciones de obstrucción en la administración del tratamiento
- ☐ Equipo Funciona con Limitaciones de obstrucción en la administración del tratamiento
- ☐ Equipo No Funciona

Especificar Limitaciones:
.....
.....

Firman en señal de conformidad los presentes:



22

ANEXO "N"


Luc. Kerpel G. Diaz Benavente
Encargado Asist. Social
HOSPITAL "JULIACA"
ESSALUD

RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 326-GG-ESSALUD-2009. DIRECTIVA N° 04-GG-ESSALUD-2009. "NORMAS DEL PROCESO PARA EL SUMINISTRO DE BIENES VINCULADOS A EQUIPOS DE LABORATORIO ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)".





RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 326 GG-ESSALUD-2009

Lima, 30 de Marzo de 2009

VISTA:

La carta N° 1317-GCPS-ESSALUD-2009, del la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y;

CONSIDERANDO:

Que, por Ley 27056, se creo el Seguro Social de Salud como un organismo público descentralizado, con personería jurídica de derecho público interno, adscrito al sector Trabajo y Promoción del Empleo, con autonomía técnica, administrativa, económica, financiera, presupuestal y contable; con la finalidad de dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de diversas prestaciones que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el literal n) del artículo 4° del Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 230-PE-EsSalud-2008 de fecha 20 de mayo del 2008, se establece dentro de la citada Gerencia Central la de dirigir y controlar las actividades relacionadas con la selección, evaluación, asignación, distribución, uso y ubicación de medicamentos, materiales e insumos, equipamiento médico e instrumental quirúrgico en el ámbito institucional;

Que, la regulación de los bienes que se adquiere con la entrega de equipos en cesión en de uso es un proceso de importancia que permite gestionar adecuadamente un rubro de recursos estratégicos de uso habitual en la Institución haciendo más eficiente el proceso de adquisición de los mismos y asegurando el suministro de bienes con características definidas;

Que, mediante Resolución N° 514-GG-ESSALUD-2005, del 19 de setiembre del 2005, se aprobó la Directiva N° 11-GG-ESSALUD-2005, "Normas del proceso de requerimiento y selección en el suministro de reactivos, insumos y materiales para el servicio integral de los equipos entregados en cesión en Uso al seguro Social de Salud-ESSALUD"

Que, es necesario actualizar la referida norma, dotándola de mecanismos de control que optimicen la oferta, productividad y la reducción de costos, así como se constituya en una herramienta de gestión en procesos técnicos para seleccionar, evaluar y suministrar reactivos, materiales y consumibles empleados en los equipos en Cesión en Uso.

Que, el literal b) del artículo 9° de la Ley 27056, establece que le compete al gerente General dirigir el funcionamiento de la institución, emitir las directivas y los procedimientos internos necesarios, en concordancia con las políticas, lineamientos y demás disposiciones del consejo Directivo y del Presidente Ejecutivo.

30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud





RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 326 GG-EsSalud-2008

Estando a lo propuesto y en uso de las atribuciones conferidas:

SE RESUELVE:

1. APROBAR: la Directiva N° 04 GG-ESSALUD-2009 "Normas del Proceso para el Suministro de bienes vinculados a Equipos de Laboratorio entregados en Cesión de Uso al Seguro Social de Salud, ESSALUD", que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. DISPONER que la Gerencia Central de Prestaciones de Salud efectúe la difusión, implementación y supervisión para el cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva aprobada en el numeral 1 de la presente Resolución.
3. DEJAR SIN EFECTO, todo lo que se oponga a la presente Resolución.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE:

Dr. JAVIER ROSAS SANTILLANA
Gerente General
ESSALUD

30 MAR. 2008

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ALBERTO MORALES AYALA
SECRETARIO SUPLENTE
Res. N° 000-SG-EsSalud-2007



24

DIRECTIVA N° 04 GG-ESSALUD-2009

NORMAS DEL PROCESO PARA EL SUMINISTRO DE BIENES VINCULADOS A EQUIPOS DE LABORATORIO ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)

I. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para el requerimiento, selección, adquisición y suministro de reactivos, materiales y consumibles vinculados a Equipos de Laboratorio entregados en Cesión en Uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD)

II. FINALIDAD

Dotar a la Institución de una herramienta de gestión que establezca los criterios para los procedimientos del requerimiento, selección, adquisición y suministro de reactivos, materiales y consumibles para los Equipos de Laboratorio entregados en Cesión en Uso.

III. BASE LEGAL

- Ley N° 27056 Ley del Seguro Social de Salud (ESSALUD); y su Reglamento Decreto Supremo N° 002-99-TR.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud; su Reglamento D.S. N° 009-97-S.A. y normas modificatorias
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1017, que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Código Civil – Título VIII – Artículos del 1728 al 1754.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 012-PE-ESSALUD-2007 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud EsSalud, modificado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 252-PE-ESSALUD-2007.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 230-PE-ESSALUD-2008 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y modificatoria aprobada por Resolución N° 316-PE-ESSALUD-2008.
- Directiva 014-GG-essalud-2007 aprobada mediante Resolución N° 1455-GG—ESSALUD-2007 que aprueba la "Norma Marco para la Formulación, Aprobación y Actualización de Documentos Técnicos Normativos y de Gestión en ESSALUD"

[Firma]



30 MAR. 2009

LA COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
[Firma]
ALBERTO MORALES AYBA
SECRETARIO SUPLENTE
R.O. N° 000-SG-EsSalud-2007



23

IV ALCANCE

La presente Directiva es de aplicación obligatoria en las Redes Asistenciales, Gerencias de Institutos Especializados y Centros Asistenciales de EsSalud.

V RESPONSABILIDAD

Son responsables del cumplimiento y aplicación de la presente directiva:

- Gerente Central de Prestaciones de Salud.
- Jefe de la Oficina General de Administración.
- Gerentes de Redes Asistenciales.
- Gerentes de Institutos y Centros Especializados.
- Directores de Centros Asistenciales.
- Jefes de Oficina de Administración de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Control Patrimonial de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Adquisiciones de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Departamentos y Jefes de Servicios de Centros Asistenciales de Salud.

VI CONCEPTOS REFERENCIALES

Calibración.-

Acto de establecer la correspondencia exacta entre los valores encontrados con el empleo de un reactivo en un equipo y los valores medidos por la curva patrón con la que el fabricante elaboró el mismo.

CAS.-

Centro Asistencial de Salud. Referencia a cualquier dependencia de EsSalud donde se presta servicios de salud, incluye los tres niveles de atención.

Cesión en uso.-

Confiere la facultad de usar un bien ajeno a título gratuito, por un periodo determinado. El cedente sigue siendo el titular del bien.

Consumible.-

Todo material ó sustancia renovable que interviene en la realización de los análisis y en los procesos de mantenimiento (como estándares, controles, calibradores, diluyentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología).



30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MOHALES AYBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Rca. N° 000-SO-EsSalud-2007



23

IV ALCANCE

La presente Directiva es de aplicación obligatoria en las Redes Asistenciales, Gerencias de Institutos Especializados y Centros Asistenciales de EsSalud.

V RESPONSABILIDAD

Son responsables del cumplimiento y aplicación de la presente directiva:

- Gerente Central de Prestaciones de Salud.
- Jefe de la Oficina General de Administración.
- Gerentes de Redes Asistenciales.
- Gerentes de Institutos y Centros Especializados.
- Directores de Centros Asistenciales.
- Jefes de Oficina de Administración de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Control Patrimonial de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Adquisiciones de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Departamentos y Jefes de Servicios de Centros Asistenciales de Salud.

VI CONCEPTOS REFERENCIALES

Calibración.-

Acto de establecer la correspondencia exacta entre los valores encontrados con el empleo de un reactivo en un equipo y los valores medidos por la curva patrón con la que el fabricante elaboró el mismo.

CAS.-

Centro Asistencial de Salud. Referencia a cualquier dependencia de EsSalud donde se presta servicios de salud, incluye los tres niveles de atención.

Cesión en uso.-

Confiere la facultad de usar un bien ajeno a título gratuito, por un periodo determinado. El cedente sigue siendo el titular del bien.

Consumible.-

Todo material ó sustancia renovable que interviene en la realización de los análisis y en los procesos de mantenimiento (como estándares, controles, calibradores, diluyentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología).



30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBÁN
FEDATARIO SUPLENTE
Rca. N° 000-SG-EsSalud-2007



22

Equipo en Cesión en Uso (ECU).-

Son aquellos equipos entregados gratuitamente a la Institución para su utilización por cierto tiempo y para cierto fin, para posteriormente ser devuelto al término de un periodo de tiempo previamente pactado.

Equipos Complementarios o Accesorios del ECU.-

Herramientas o utensilios dependientes del ECU necesarios para su óptimo funcionamiento como impresora, UPS, estabilizador de voltaje, equipo de aire acondicionado y otros, de acuerdo al requerimiento del Equipo en Cesión en Uso.

Estancia de ECU.

Es el tiempo de permanencia del ECU dentro de la Institución, acordado según contrato del proceso de compra, luego del cual será retirado bajo responsabilidad del Proveedor.

Prueba de Laboratorio.-

Procedimiento in vitro que permite valorar distintos constituyentes químicos o biológicos a partir de muestras de un paciente con fines de diagnóstico y seguimiento terapéutico.

Material.-

Objeto(s) necesario(s) para la realización completa de prueba como copas, tubos de reacción, cubetas y otros propios de la metodología.

Material de Reporte.-

Material de reporte de resultado como papel, tóner o tinta para impresión o similares.

Operadores de los Equipos en Cesión en uso.-

Son los encargados del manejo operativo de los ECU.

Prueba Efectiva.-

Definido como el total de resultados de exámenes, diagnósticos (pruebas reportadas) más el total de pruebas repetidas por cada tipo de prueba.

Pruebas de Control y Calibraciones.-

Son las pruebas necesarias para la calibración y control de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

Prueba Repetida.-

Confirmación de un resultado que se encuentra fuera del rango de medición de la prueba o que puede ser dudoso.

Pruebas Totales.-

Es la suma de las pruebas efectivas y las pruebas de control y calibraciones.

Reactivo.-

Sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analito el cual al ser detectado y/o cuantificado se



30 MAR. 2009

COPIA DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALEJANDRO MORALES AYBAR
FIRMANTE
MOS N° 00000000000000000000



21

constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico, el mismo también se destina al procesamiento de pruebas de calibración y control.

Control.-

Cualquier material de control con rango establecido, empleada en la determinación de la precisión entre ensayos del método.

VII DE LAS DISPOSICIONES;

7.1 CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:

- 7.1.1 El número y cantidad de pruebas o reactivos a adquirirse, se debe programar en función a la cantidad de pruebas efectivas requeridas para el Centro Asistencial de EsSalud y de acuerdo al nivel de uso, por el periodo de compra
- 7.1.2 El usuario deberá establecer en su requerimiento, la frecuencia de procesamiento mensual para cada prueba. Estas pruebas deben ser registradas en el contador automático del equipo, de lo contrario empleará el registro manual en hoja de cálculo de acuerdo al anexo 1 de esta directiva.
- 7.1.3 El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles, asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- 7.1.4 La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales, y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- 7.1.5 El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos requeridos y lo siguiente para obtener las **PRUEBAS TOTALES** necesarias:
- a) Material de Control
 - b) Material de Calibración
 - c) Consumibles
 - d) Material de reporte
 - e) Reactivo(s) destinado(s) a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.
- 7.1.6 El proveedor, además de garantizar y asegurar las **PRUEBAS EFECTIVAS** requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución, los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las **PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION** de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- 7.1.7 El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos que oferta.



30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Res. N° 006-SG-EsSalud-2007



20

7.1.8 La calidad y garantía documentaria de los productos que se requieren, son establecidas en las Bases del proceso de selección.

7.2 CONDICIONES DEL PROCESO DE SELECCIÓN Y ADQUISICION:

7.2.1 Los procesos de selección de pruebas y de reactivos, se efectúan acorde con lo dispuesto en los dispositivos legales vigentes.

7.2.2 Con el fin de optimizar el trabajo de laboratorio, aquellos exámenes que para su proceso requieran de un solo equipo, deben agruparse en paquetes en base a criterios técnicos y de acuerdo al nivel de uso del Centro Asistencial. Estos paquetes de exámenes deben estar agrupados, de tal forma que permitan la participación mínima de dos (2) postores, bajo responsabilidad. En tal caso, la propuesta económica se evaluará en función al precio del paquete de los exámenes.

7.3 CONDICIONES DE LA CESION EN USO DEL EQUIPO

De las Características del Equipo

7.3.1 La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso entregados por el proveedor, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.

7.3.2 El o los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.

7.3.3 La capacidad de producción del equipo(s) en cesión en uso entregado(s) a ESSALUD debe cumplir con el número total de pruebas efectivas adquiridas en las Bases del proceso de selección.

7.3.4 Los equipos deben ser seleccionados según su rendimiento (pruebas/hr), metodología, tipo de procesamiento, capacidad de procesar pruebas por paquetes, modalidad de obtención de resultados.

7.3.5 El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del Equipo, en cesión en uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata (menos de 24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria. De lo contrario deberá asumir el procesamiento de la prueba en otro equipo en coordinación con el usuario. Asimismo el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales y reactivos que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo o equipos en cesión en uso.



20

30 MAR. 2009

ES COPIA DEL DEL ORIGINAL
Sistema de Salud
ROBERTO MORALES AYAR
SECRETARIO SUPLENTE
Nº 000-00-ESSALUD-2009



19

- 7.3.6 La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la Institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- 7.3.7 El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- 7.3.8 Los plazos de entrega y periodo de uso, se estipulan en las Bases del proceso de selección y deben especificarse contractualmente.
- 7.3.9 El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.
- 7.3.10 El proveedor debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o Equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo. La ejecución de este programa debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o el de la jurisdicción a la que corresponde. Del mismo modo, el servicio técnico del proveedor debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- 7.3.11 En las bases de los procesos de selección se debe solicitar la certificación de la capacitación de personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado. Las bases también deben contemplar penalidades sobre incumplimiento del tiempo pactado para el mantenimiento correctivo. Es responsabilidad del área de adquisiciones remitir a las Jefaturas de Departamento y Servicios copias de las bases para garantizar su cumplimiento.
- 7.3.12 Los equipos biomédicos de laboratorio entregados en cesión en uso a ESSALUD no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

De la Recepción Instalación y Conformidad del equipo.

- 7.3.13 Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los Centros Asistenciales designados previamente.
- 7.3.14 Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al servicio asistencial (área usuaria) y el personal del Área de Patrimonio del CAS se encargará de

30 MAR. 2009:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYSA
FEDATARIO SUPLENTE
Res. N° 008-SG-EsSalud-2007



18

verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la Buena Pro.

- 7.3.15 El costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.
- 7.3.16 La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión en uso son propiedad de ESSALUD y tienen carácter confidencial, por lo que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

De la Capacitación del usuario

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

VIII DEL PROCEDIMIENTO

8.1 DEL PROCESO DE INFORMACIÓN DE EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

- 8.1.1 La Oficina de Administración de las Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados, deben informar a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud en forma oportuna, el ingreso y destino de los Equipos en Cesión en Uso - ECU.
- 8.1.2 La oficina de Patrimonio de las Redes Asistenciales debe establecer un registro de ingreso y salida de los equipos en cesión en uso en la Red Asistencial.

8.2. DE LA RECEPCION DE REACTIVOS, MATERIALES, Y CONSUMIBLES

- 8.2.1 El Jefe de Almacén del Centro Asistencial es el encargado de la recepción y almacenamiento de reactivos, materiales, y consumibles, verificando bajo responsabilidad lo establecido en las Bases del Proceso de selección correspondiente.

8.3. DE LA EVALUACION Y CONTROL DE USO DE REACTIVOS, MATERIALES Y CONSUMIBLES

- 8.3.1 La evaluación y control de uso de reactivos, materiales y consumibles para ECU deben ser efectuados por los encargados del área usuaria bajo responsabilidad.

30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ALBERTO MORALES AYBAR
SECRETARIO GENERAL
RED ASISTENCIAL JULIACA



17

8.4. DEL TERMINO DE USO DE ECU

- 8.4.1 Treinta días antes de la fecha de vencimiento del periodo de estancia del Equipo en Cesión en Uso, el Jefe de servicio del área usuaria debe informar a la Gerencia de Red para que se notifique al proveedor. Llegada la fecha se debe retirar el equipo (salvo convenio con la Institución), a un área de custodia por un tiempo prudencial de 15 días, no siendo responsabilidad de la Institución el daño o deterioro que sufra dicho bien, en ningún periodo de tiempo posterior al vencimiento de dicha estancia.

IX ANEXO:

Anexo 1. Formato de Registro manual de pruebas.

Anexo 2. Formato de Queja de Usuario de Productos Patología Clínica y Anatomía Patológica

Anexo 3. Formato de Queja de Usuario de equipos en Cesión en Uso de Patología Clínica y Anatomía Patológica



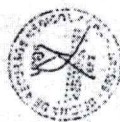
13 D MAR 2024
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ALBERTO MORALES AYBAR
ACUATARIO SUPLENTE
Res. N° 006-SO-EsSalud-2007



FECHA:
RESPONSABLE:

[illegible]

Nota: El presente formato debe ser usado por los laboratorios que no cuenten con Equipo con sistema automatizado de registro



EsSalud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
OFICINA DE RECURSOS MÉDICOS
Oficina de Equipos Médicos

Para ser llenada por la persona que realiza la queja			
Centro Asistencial			
Red Asistencial			
Producto		CODIGO SAP:	
Forma de presentación			
Cantidad de producto motivo de queja			
Marca		LOTE NRO:	
Empresa proveedora:			Fabricante:
Reg.Sanitario N°:			Fecha de RS:
Accesorios y Suministros	Cantidad Suficiente: SI () NO ()	Oportunidad de Entrega: Adecuada () Inadecuada ()	
Fecha de ocurrencia:			
Detalle del reclamo:			
Detalle de problemas previos con el mismo proveedor del Producto	Código SAP	Lotis/ Fecha Expiración	Detalle del Problema / Solución
Sugerencias y comentarios			
Profesional que informa Firma y sello		Cargo	
Jefe inmediato Firma y sello		Cargo	

Nota: Este formato debe ser llenado y presentado a su jefatura según diagrama de flujo adjunto



30 MAR. 2009

LA COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBAR
SECRETARIO SUPLENTE
Res. N° 000-90-Sesalud-2097



EsSalud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE ESSALUD
OFICINA DE RECURSOS MEDICOS
Oficina de Equipos Médicos

Para ser llenada por la persona que realiza la queja:			
Centro Asistencial:			
Red Asistencial:			
Equipo:		Modelo:	
Marca:		Serie:	
Tiempo de uso del equipo por cesión en su sede:		Año de Fabricación:	
Pruebas que realiza:		Performance Equipo:	
		Performance Obtenida:	
Empresa proveedora:		Fabricante:	
Recibe mantenimiento preventivo (SI) (NO) Por proveedor () Por terceros ()			
Tiene interfase al sistema de gestión hospitalaria Funciona correctamente SI () NO ()			
Capacidad de conexión via Web		Intranet () Internet ()	
Entrega de Accesorios y Suministros:		Cantidad Suficiente: SI () NO ()	
Oportunidad de Entrega: Adecuada () Inadecuada ()			
Fecha de ocurrencia:			
Detalle de fallas previas reportadas en el año			
Tipo de falla	Hora y fecha de falla	Hora y fecha de reparación	Tiempo total(días/h/min)
Entrega oportuna de repuestos SI () NO ()			
Tiempo que demora en acudir el servicio técnico correctivo () horas () días () semanas			
Sustento técnico del			
Problema presentado			
Accesorios Equipo : Computadora () Impresora () Suminros () Papel tinta () Otros:			
Sugerencias			
Comentarios			
Profesional que informa		Cargo	
Firma y sello			
Jefe inmediato		Cargo	
Firma y sello			

Nota: Este formato debe ser llenado y presentado a su jefatura según diagrama de flujo adjunto

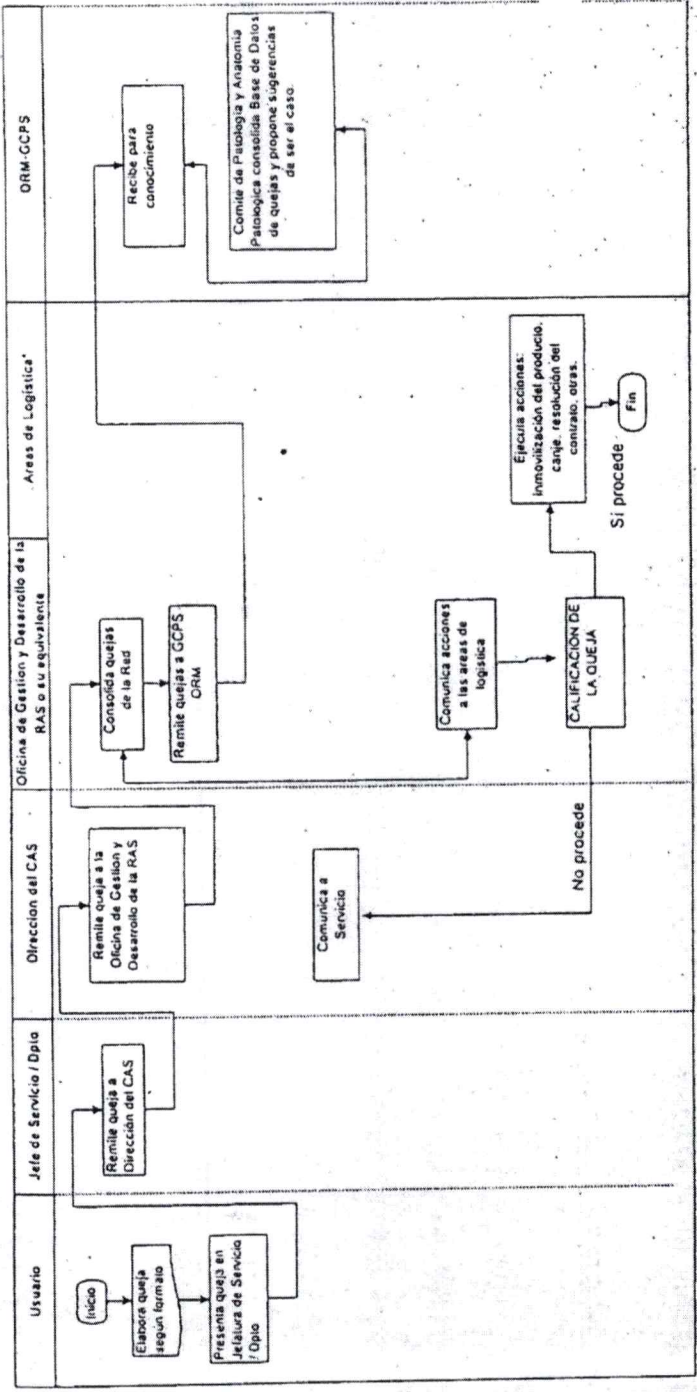


30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
AUBERTO MORALES /HH/1
FEDATARIO SUPLENTE
Reg. N° 0011-SG-EsSalud-21



Flujograma del Proceso de Quejas de Usuarios de Materiales y Reactivos de Laboratorio ligados a equipos en Cesión en Uso

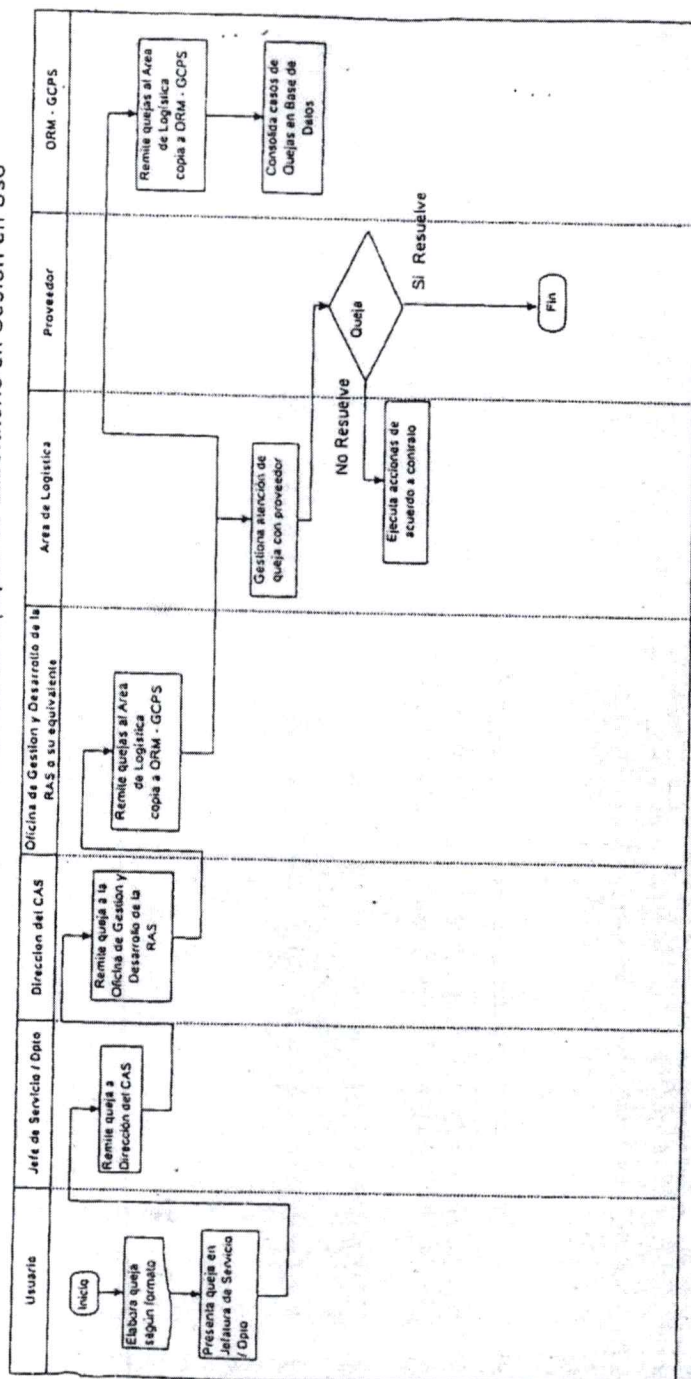


30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ALEXANDER MORALES AYBARK
FIDATARIO SUPLENTE
Res. N° 006-SC-ESSalud-2007



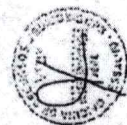
Flujograma del Proceso de Quejas de Usuarios de Equipos de Laboratorio en Cesión en Uso



30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO RODRIGUEZ TORRES
JEFE DE SERVICIO DE
FARMACIA Y EQUIPOS
Res. N° 0041-SG-RJSalud-2007





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 90 -IETSI-ESSALUD-2021

Lima, 01 OCT 2021

VISTA:

La Nota N° 107-DETS-IETSI-ESSALUD-2021 de fecha 24 de setiembre de 2021, elaborada por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 658-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala, entre otras funciones, que el IETSI es el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo-efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual, en el inciso d artículo 5, establece como una de sus funciones la de evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud;

Que, el artículo 8 del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto es el órgano responsable de la evaluación, incorporación o supresión y uso de tecnologías sanitarias, basados en evidencia científica para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de EsSalud;

www.essalud.gob.pe

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



10



Que, asimismo, el artículo 12 del citado Reglamento establece que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, así como procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 *Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud*, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para la incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, de equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 04 de julio de 2018, se aprueba el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018";

Que, mediante el documento de Vista la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias solicita emitir el acto resolutivo correspondiente para modificar la ficha técnica del equipo biomédico *Equipo Automatizado para Diálisis Peritoneal Continua (Código SAP N° 040170005)* contenido en el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018", conforme a la propuesta efectuada por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos en el Informe N° 100-SDEMyEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, y de acuerdo con el detalle contemplado en el anexo que adjunta;

Que, del referido documento de Vista y del Informe Técnico que lo sustenta, se puede advertir que la modificación propuesta se realiza a partir de lo requerido por el Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), quien mediante Nota N° 499-CNSR-ESSALUD-2021 solicita la evaluación de modificación de la ficha técnica del dispositivo médico mencionado, con la finalidad de que se pueda ampliar la oferta de proveedores en la medida que las opciones del mercado con la ficha vigente son muy limitadas;

Que, del mismo modo, se observa que la modificación propuesta se efectúa según lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, así como en atención a la vigencia tecnológica, a la revisión técnica de los modelos tomados como referencia, a la opinión de los usuarios representantes de los servicios especializados de las Redes Prestacionales y Asistenciales de EsSalud a nivel nacional, y sin afectar las prestaciones de tratamiento del dispositivo biomédico referido;

Que, por tales consideraciones, resulta pertinente implementar lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, es decir, modificar la ficha técnica del equipo biomédico *Equipo Automatizado para Diálisis Peritoneal Continua (Código SAP N° 040170005)* contenido en el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018", conforme con el detalle señalado en el anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución;

Jr. Domingo Cueto N° 120
Jesús María
Umo 11 – Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000
www.essalud.gob.pe



09



En ese sentido, estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:



1. **MODIFICAR** la ficha técnica del equipo biomédico *Equipo Automatizado para Diálisis Peritoneal Continua (Código SAP N° 040170005)* contenido en el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018", conforme con el detalle señalado en el anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página Web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE


CRISTIAN DIAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETS - ESSALUD

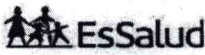
NIT 1149 2021 19

F-1

www.essalud.gob.pe

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





ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO.	
EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA.	
1. Tipo	Equipo que realiza ciclos de diálisis automatizados, generalmente mientras el paciente duerme, controlando el flujo de dializado que entra y sale de la cavidad abdominal (es decir, diálisis peritoneal).
2. Metodología	Bombeo o gravedad.
3. Rendimiento	Rango de volúmenes de dializado seleccionables por el usuario para infundir en la cavidad peritoneal de 250 ml a 3 000 ml o rango mayor al solicitado.
4. Características	Programación manual o automática del tiempo de permanencia y drenaje del dializado. Pantalla de visualización digital. Programación de la Temperatura de la solución dializante o temperatura preestablecida. Llenado diurno automático o programable. Protección de entrega de temperatura baja y alta. Alarma de drenaje bajo del paciente, porcentaje (%) de retorno de volumen. Tiempo de precalentamiento de la solución dializante: al menos de 30 minutos, en caso de requerir. Emisión del ruido del equipo no mayor de 45 dB(A).
5. Líquido a Infundir	Solución Dializante.
6. Procesamiento y Manejo de datos	Monitoreo de la ultrafiltración (diferencia entre el volumen del líquido de infusión y drenado). Sistema de seguridad (alerta, alarma) ante la ocurrencia de fallas durante el tratamiento dialítico.
7. Accesorios para el Equipo	Mesa de soporte para el equipo (condicionado a la necesidad o característica del usuario) o soporte integrado en el equipo.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento correctivo rápido o reemplazo del equipo rápido. Dentro de las 24 horas siguientes a la comunicación de la falla (las 24 horas del día, todos los días, incluido domingos y feriados).
9. Modo de Operación	220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).

NOTA:
Tomar en cuenta el volumen del dializado para la selección de los pacientes. A manera de referencia (a evaluar por el médico tratante): 250 ml correspondería a pacientes de 15 kg aproximadamente o superficie corporal de 0,64 m².



Página 1 de 1

Importante

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



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>-Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de la Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.</p> <p>- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.</p> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>-Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. -Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Copia simple).</p> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 400,000.00 (CUATROCIENTOS MIL CON 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁸ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p>

⁸ 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".



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 una persona absorbida 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

- *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 documentalente, y no mediante declaración jurada.*



CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6), según corresponda.</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> $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <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>[De 100] puntos</p>



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 de **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS PERITONIAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA ANDY DISC CON EQUIPO EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024 – PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA**, 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 **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 2434D00051** para la contratación de **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS PERITONIAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA ANDY DISC CON EQUIPO EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024 – PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA**, a **[INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO]**, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL MEDICO PARA PACIENTES CONTINUADORES DE DIALISIS PERITONIAL CONTINUA AMBULATORIA DIPAC 5 LITROS SISTEMA ANDY DISC CON EQUIPO EN CESION DE USO SUMINISTRO LOCAL 2024 – PARA LA RED ASISTENCIAL JULIACA**

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 del bien, 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 PAGO⁹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en **[INDICAR MONEDA]**, en **[INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA]**, 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 diez (10) días de producida la recepción.

⁹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

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.

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

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 cien mil Soles (S/ 100,000.00). 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 NOVENA: 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 DIEZ (10) DÍAS O VEINTE (20) DÍAS SI EL OBJETO MATERIA DE CONTRATACIÓN ES COMPLEJO O SOFISTICADO] 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 diez (10) días, dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación. 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 DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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 TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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.

CLÁUSULA DÉCIMASEXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁰

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.

¹⁰ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).



CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: 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 DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"



ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/JUL-1 (2434D00051)

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 ¹¹	Si	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹²

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.

Importante

¹¹ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹² Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)

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 ¹³	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁴	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁵	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

¹³ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁴ Ibídem.

¹⁵ Ibídem.



1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁶

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.



¹⁶ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), 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
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)

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. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
- iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- v. 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.
- vi. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vii. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- viii. 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
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL1 (2434D00051)

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
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)

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].

[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

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/JUALRAJUL-1 (2434D00051)

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 **CONTRATACIÓN DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

¹⁹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)

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

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
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)

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 ²⁰	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²¹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²² DE:	MONEDA	IMPORTE ²³	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁴	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁵
1										
2										
3										
4										

²⁰ 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.

²¹ 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 período.

²² 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 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".

²³ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁴ 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.

²⁵ Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁰	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²¹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²² DE:	MONEDA	IMPORTE ²³	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁴	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁵
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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 05-2024-ESSALUD/RAJUL-1 (2434D00051)**

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] absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

