

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

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



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

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

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

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

Elaboradas en enero de 2019

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

## **BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSLAUD-RPR-1**

**(2307L000211)<sup>2</sup>**

**“CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS  
MEDICOS: MATERIAL DE USO GENERAL PARA EL  
DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA PARA EL HOSPITAL  
NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS”**

**PAC N° 851**

**BASES INTEGRADAS**

---

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

<sup>2</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 3 del participante GLOBAL SUPPLY S.A.C., cuestionamiento 21 del participante DIPROHOS E.I.R.L.

## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



## **SECCIÓN GENERAL**

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

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

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

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

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

### 1.2. CONVOCATORIA

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

#### Importante

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

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

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

#### Importante

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

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

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

#### Importante

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

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

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

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

#### Advertencia

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

#### Importante

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

### 1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>3</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

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

<sup>3</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

## 1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

### Importante

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

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

## 1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

## 1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

## 1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

#### 1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

#### 1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

#### 1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

##### **Importante**

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

## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

#### Importante

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

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

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

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

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

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

##### Importante

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

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS

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



### 3.6. PENALIDADES

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

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### **Advertencia**

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

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

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

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : AV. EDGARDO REBAGLIATI N°490 JESUS MARIA  
Teléfono: : 265-6000  
Correo electrónico: : Compras.rar@gmail.com; victoria.detomas@essalud.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: MATERIAL DE USO GENERAL PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA PARA EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS.

Nro	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TOTAL
1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	UN	4533
2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	UN	64500
3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE 6.5 CM X 7 CM <sup>4</sup>	UN	80640
4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	UN	4800
5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	UN	3600
6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	UN	97160
7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	UN	6000
8	20104081	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA GASTROSCOPIO DESCARTABLE	UN	12000
9	20100704	CINTA DE ALGODON 8 MM. NO MENOR DE 24 MT.	ROL	8991
10	20100710	CINTILO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM.	UN	8784
11	20100782	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL	UN	25620
12	20100802	CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA 1/4" X 1/4" X 1/4"	UN	720
13	20100950	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL NEONATAL	UN	13010
14	20200760	FRASCO DE ASPIRACION 500 CC	UN	3000
15	20101159	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 MM.	UN	22190
16	20101270	JERINGA DESCARTABLE 50 CC. SIN AGUJA	UN	46326
17	20101290	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR	UN	29040
18	20101369	MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR DESCARTABLE	UN	42940
19	20101455	PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO	PAQ	170880
20	20104572	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	UN	236800

<sup>4</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 15 del participante PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N°02 Solicitud de y Aprobación del expediente de contratación por el Gerente de la Red Prestacional Rebagliati, el 24 de noviembre de 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos directamente recaudados.

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

El requerimiento varía de acuerdo a cada ÍTEM, cuya cantidad total se distribuyen equivalentemente entre uno (1) y doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo A y Anexo C.

1ra. Entrega: Los Dispositivos Médicos hasta un plazo máximo de ~~tres (03)~~ **siete (07)** días calendarios de notificada la orden de compra respectiva ~~y hasta un plazo máximo a los QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.~~<sup>5</sup>

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán después de 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

en concordancia con lo establecido en las especificaciones técnicas que forman parte del expediente de contratación.

<sup>5</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 23 del participante DIPROHOS E.I.R.L., cuestionamiento 26 del participante CYMED MEDICAL S.A.C., cuestionamiento 46 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C., cuestionamiento 56 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.

## CRONOGRAMA DE ENTREGA

Item	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	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
1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	UN	597	536	581	389	592	386	291	193	291	195	287	195	4533
2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	UN	5600	5600	5600	5600	5600	5600	5150	5150	5150	5150	5150	5150	64500
3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6.5 CM X 7 CM <sup>6</sup>	UN	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6620	80640
4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	UN	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4800
5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3600
6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	UN	8345	8245	8245	8245	8245	8245	7915	7915	7915	7915	8015	7915	97160
7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	UN	700	700	700	700	700	700	300	300	300	300	300	300	6000
8	20104081	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	UN	1500	1500	1500	1500	1500	1500	500	500	500	500	500	500	12000
9	20100704	CINTA DE ALGODON 8 MM. NO MENOR DE 24 MT.	ROL	1012	993	1007	992	996	991	500	500	500	500	500	500	8991
10	20100710	CINTILLO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM.	UN	735	731	731	731	731	731	735	731	731	731	731	735	8784
11	20100782	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL	UN	2225	2220	2225	2170	2175	2170	2075	2070	2075	2070	2075	2070	25620
12	20100802	CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA 1/4" X 1/4" X 1/4"	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
13	20100950	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL NEONATAL	UN	1030	980	980	980	980	980	1180	1180	1180	1180	1180	1180	13010
14	20200760	FRASCO DE ASPIRACION 500 CC	UN	500	0	500	0	500	0	500	0	500	0	500	0	3000
15	20101159	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 MM.	UN	2110	2040	1990	2040	2060	2040	1590	1690	1660	1590	1690	1690	22190
16	20101270	JERINGA DESCARTABLE 50 CC. SIN AGUJA	UN	3873	3736	3871	5000	5000	5000	3286	3336	3266	3356	3266	3336	46326
17	20101290	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR	UN	2440	2440	2440	2440	2440	2440	2400	2400	2400	2400	2400	2400	29040
18	20101369	MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR DESCARTABLE	UN	6655	5875	6145	6175	6245	6055	1275	795	995	895	1035	795	42940
19	20101455	PAÑAL CALZON RECIENTE NACIDO	PQ	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	170880
20	20104572	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	UN	19840	19820	19830	19830	19830	19820	19650	19630	19640	19630	19650	19630	236800

### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/.5.00 soles en la ventanilla del módulo de tesorería (Recursos Propios) del HNERM, y recogerlas en la ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial Complejo Arenales N° 1301 oficina 317 tercer piso Jesús María. En horario de 08:00 am hasta las 16:00 pm

#### Importante

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

<sup>6</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 15 del participante PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.

### 1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31638. Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N°31639. Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023
- Decreto Supremo N°082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N°30225.
- Decreto Legislativo N°1440 – Decreto Legislativo del sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N°26790, Ley de modernización de la Seguridad social.
- Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro social de Salud.
- Ley N°26842, Ley General de Salud.
- Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N°016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N°313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N°202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N°148-GCPS-ESSALUD-2014.
- Directiva N°004-GG-ESSALUD-2009.
- NTP ISO 15189:2014. LABORATORIOS CLÍNICOS. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. 3ra Edición. INACAL.
- DA-acr-21DA:2018. Directriz para la Verificación de los Procedimientos de Análisis Cuantitativos en los Laboratorios Clínicos. INACAL.
- Ley N°27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información.
- Ley N°27927, Ley que modifica la Ley 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
- Decreto Supremo N°072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
- Decreto Supremo N°002-99-TR-, Aprueba Reglamento de la Ley de N°27056.
- Decreto Supremo N°072-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro social de Salud - Essalud.
- Decreto Legislativo N°295 Código civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña empresa y del acceso al empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N°007-2008-TR y su Reglamento del Decreto supremo N°008-2008-TR.
- Decreto Supremo N°009-2005-TR Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N°001-96-TR Reglamento del Texto único Ordenado de la Ley de Fomento al Empleo.
- Decreto Supremo N°003-97-TR, aprueba el Texto único Ordenado del Decreto Legislativo N°728, Ley de Productividad y Competencia Laboral.
- 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°001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N°005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N°008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N°002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N°109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>7</sup>, 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.

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

#### Advertencia

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

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

<sup>7</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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



e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente

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

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

**Nota 1:** La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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. **ANEXO I**

**Nota 2:** En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

\*Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

f) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

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

**Nota 1:** Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del **fabricante\***, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

Para **productos farmacéuticos** **dispositivos médicos** Nacionales:  
Emitido por la ANM.



Para **productos farmacéuticos** **dispositivos médicos**<sup>9</sup> importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

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

**Nota:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

**Se aclara que no se aceptará el Certificado de Libre Venta o Certificado de Libre Comercialización, como documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); esto conforme a lo señalado en el cuestionamiento 2 del PRONUNCIAMIENTO N°458-2022/OSCE-DGR.**<sup>10</sup>

**~~h) — Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.~~**<sup>11</sup>

~~De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.~~

~~Obligatorio para las empresas que comercializan materiales, reactivos e insumos de laboratorio que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.~~

~~**NOTA:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)~~

i) Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis)

Documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando éste corresponda a un establecimiento farmacéutico.

**Nota 1:** La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

<sup>9</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 53 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.

<sup>10</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 40 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

<sup>11</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 14 del participante PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, cuestionamiento 51 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.

**Nota 2:** Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del producto ofertado.

**Nota 3:** Para aquellos productos que no requieran registro sanitario y/o NSO, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

j) Metodología Analítica (copia simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, según corresponda.

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

**Nota 1:** La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo D (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo D, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

k) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)<sup>12</sup>

l) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**)

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

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

**Importante**

*El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

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

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

**2.2.2. Documentación de presentación facultativa:**

- En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente literal:

Ítem N° {1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19}

a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y

<sup>12</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

pequeña empresa (Anexo N°10).

**Advertencia**

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

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

**Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>13</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación <sup>14</sup> (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>15</sup>.
- Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>16</sup>.
- Ficha Técnica del producto (Anexo – D).** <sup>17</sup>

**Importante**

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera*

<sup>13</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>14</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>15</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>16</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

<sup>17</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 2 del participante GLOBAL SUPPLY S.A.C., cuestionamiento 10 del participante JOSSON MEDICAL E.I.R.L., cuestionamiento 18 del participante CHAPOMEDIC S.A.C., cuestionamiento 54 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.

mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

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

#### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>18</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

## 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial Complejo Arenales N° 1301 oficina 317 tercer piso Jesús María. En el horario de 08:00 am hasta las 16:00 pm

#### Importante

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

## 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizara, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones, el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS (mensuales).<sup>19</sup>

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla de Mesa de Partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, sito en Av. Arenales 1302 Oficina 317 Complejo Arenales – Jesús María.

<sup>18</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

<sup>19</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 36 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

### 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

#### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO  
DE BIENES ESTRATEGICOS

**“CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:  
MATERIAL MEDICO DE USO GENERAL PARA EL DEPARTAMENTO  
DE ENFERMERIA, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES”**



**REQUERIMIENTO TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**1. AREA SOLICITANTE / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

El Seguro Social de Salud - ESSALUD – Departamento de Enfermería del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – GRPR

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:**

La presente contratación se sustenta en la necesidad de contar con Material y/o Dispositivos Médicos, para mejorar la atención del asegurado y el desempeño del personal de la salud del HNERM, a fin de dar cumplimiento a las funciones y actividades propias de la Entidad.

**3. DENOMINACION DE LA CONTRATACION:**

Contratación del suministro de Dispositivos Médicos: Material médico de uso general para el Departamento de Enfermería para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, por un periodo de doce (12) meses.

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

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento total por ítems.

La denominación y especificaciones técnicas del dispositivo medico requerido, se listan por cada ITEM.

Anexo – C: Cuadro de distribución mensual de ítem.

**4. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:**

Suma alzada

**5. DOCUMENTOS TÉCNICOS**

**DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA:** (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

**Deben acreditar con copia simple.**

- 5.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente**  
Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

**Nota 1:** La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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. **ANEXO I**

**Nota 2:** En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

\*Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

**5.2. Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA)**

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el



ESSALUD H.N.E.R.M.  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
DINA A. RODRIGUEZ CASERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CER. 9141

ESSALUD H.N.E.R.M.  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
Lic. Patricia Martinez Morlova  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CER. 22441 CER. 281

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

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

**Nota 1:** Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

#### 5.3. Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del **fabricante\***, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

Para **productos farmacéuticos dispositivos médicos** Nacionales:  
Emitido por la ANM.

Para **productos farmacéuticos dispositivos médicos**<sup>20</sup> importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

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

**Nota:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Se aclara que no se aceptara el Certificado de Libre Venta o Certificado de Libre Comercialización, como documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); esto conforme a lo señalado en el cuestionamiento 2 del PRONUNCIAMIENTO N°458-2022/OSCE-DGR.<sup>21</sup>

#### 5.4. ~~Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte~~<sup>22</sup>

~~De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.~~

~~Obligatorio para las empresas que comercializan materiales, reactivos o insumos de laboratorio que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.~~

<sup>20</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 53 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.

<sup>21</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 40 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

<sup>22</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 14 del participante PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, cuestionamiento 51 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.



~~NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).~~

#### 5.5. Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando éste corresponda a un establecimiento farmacéutico.

**Nota 1:** La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

**Nota 2:** Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del producto ofertado.

**Nota 3:** Para aquellos productos que no requieran registro sanitario y/o NSO, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

#### 5.6. Metodología Analítica (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, según corresponda.

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.



ESSALUD H.N.E.R.M.  
REGISTRO ASISTENCIAL REG. ALIATI  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO SANITARIO  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO SANITARIO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
SEP. 01/21

ESSALUD H.N.E.R.M.  
REGISTRO ASISTENCIAL REG. ALIATI  
Lic. Patricia Martínez Henloja  
ENFERMERA SUPERVISORA  
SEP. 22/21 DEC. 2021



**Nota 1:** La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo D (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo D, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

**5.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - D)**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del producto ofertado acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

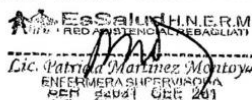
- El postor deberá citar en el **Anexo D - Ficha Técnica del producto** lo siguiente:
  - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
  - **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
  - **3ra Columna:**
    - Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
    - Para los subtítulos: Características, Dimensiones, De la Presentación\*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta la <sup>23</sup> documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
  - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

\* Para el subtítulo "De la presentación" las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato

\*\* Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones, catálogo, folleto o brochure<sup>24</sup>), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

**Nota 1:** Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios* para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren. Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del dispositivo médico deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa postora.



<sup>23</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 10 del participante JOSSON MEDICAL E.I.R.L.

<sup>24</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 54 del participante CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA.

*\*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.*

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

*Según corresponda*

El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

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

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificaciones vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### 5.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)

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

#### **5.10. Presentación de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados** <sup>25</sup>

~~El objetivo técnico de presentar la "Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.~~

#### ~~5.10.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán~~

~~Se verificará en la muestra (de presentar muestra), aspectos de las características físicas del producto que son observables (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado\*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).~~

~~Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al producto ofertado sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.~~

~~\* El rotulado para los Dispositivos Médicos~~

~~La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo D y Anexo E.~~

- ~~• Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.~~
- ~~• Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.~~
- ~~• En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.~~



DINA A. RODRÍGUEZ GARCÍA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 9131

LIC. JALICA MARTÍNEZ MONTAÑA  
ENFERMERA



El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO:

La muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo D y Anexo E. El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- Nombre o denominación del producto,
- País de fabricación,
- Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- Número de lote o serie, si tuviera.
- En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- Registro Único de Contribuyentes (RUC).

#### 5.10.2. Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" considera dos aspectos importantes:

- La evaluación de la Trazabilidad documental con la muestra: consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario\*, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

\*No aplica para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO

#### 5.10.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra y evaluación de la trazabilidad de documentos técnicos versus la muestra presentada.

#### 5.10.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

De presentar muestras por cada ítem ofertado, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, las cuales, servirán para evaluación técnica por el área correspondiente.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - F)

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:



RED REGIONAL DE SALUD - LIMA  
DINA A. RODRIGUEZ GAMERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 9131

ESSALUD INER.M.  
Lic. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 22421 2255 591

- ~~Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información:  
Postor..., ítem N° (...)~~
- ~~El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.~~

**5.10.5. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras:**

~~La muestra será entregada a través de la mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 - Jesús María, en el horario de 08:00 hrs. hasta las 16:00 hrs.  
Las muestras deberán ser remitidas en la dirección antes mencionada y en la misma fecha que realice la presentación de los documentos para la admisión de la oferta vía correo electrónico.~~

~~**NOTA 1:** Las muestras serán devueltas a los postores, una vez culminado el proceso de selección, previa comunicación por vía electrónica indicando fecha y hora de recojo, las mismas que serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en la dirección señalada en el primer párrafo.~~

**6. LOGOTIPO**

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la Entidad: "Es Salud".
- Consignar la frase: "Prohibido su Venta"
- **Nomenclatura del procedimiento de selección: LICITACION PUBLICA N°21-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00211) <sup>26</sup>**

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediatos.

**7. EMBALAJE**

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", 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.

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

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

**8. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO**

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



ESSALUD H.N.R.M.  
OFICINA DE ABASTECIMIENTO Y CONTROL PATRIMONIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE ADQUISICIONES  
ENFERMERA SUPERVISORA  
GEP. 9134

ESSALUD H.N.R.M.  
OFICINA DE ABASTECIMIENTO Y CONTROL PATRIMONIAL  
Lic. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
GEP. 9261 CEE 201



1ra. Entrega	-----	18 meses	7ma. Entrega	-----	16 meses
2da. Entrega	-----	17 meses	8va. Entrega	-----	15 meses
3ra. Entrega	-----	16 meses	9na. Entrega	-----	18 meses
4ta. Entrega	-----	15 meses	10ma. Entrega	-----	17 meses
5ta. Entrega	-----	18 meses	11va. Entrega	-----	16 meses
6ta. Entrega	-----	17 meses	12va. Entrega	-----	15 meses

- Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo H). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).
- En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

#### 9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO <sup>27</sup>

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

##### ~~Logotipo~~

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

- ~~➤ Consignar la frase: "Estado Peruano"~~
- ~~➤ Nombre de la entidad: "EsSalud"~~
- ~~➤ Consignar la frase: "Prohibido su venta"~~
- ~~➤ Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediano)~~

~~Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.~~

##### ~~Embalaje~~

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

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

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

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

#### 10. CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico, estará sujeto al control de calidad posterior, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.



*[Firma]*  
Dra. RODRÍGUEZ GALERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP 4131

*[Firma]*  
Lc. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP 22021 GEE 251

<sup>27</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 73 del participante CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (**Anexo C**), cuando corresponda. Es considerado en la proforma del contrato.

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

Si las causas o motivos de la NO conformidad son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote No conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote No conforme, el proveedor abandonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

#### 10.1. TOMA DE MUESTRA:

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con toma de muestras deberán constar en el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo medical en el lugar del destino.

La unidad utilizada para fines de control de calidad no forma parte del total de las unidades a entregar.

Para la toma de las muestras serán obligatorio que el dispositivo medico a entregar se encuentre rotulado con el logotipo de la entidad, teniendo en cuenta lo solicitado en el numeral 8.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo lo siguiente:

- Certificado de análisis o protocolo de análisis del lote o lotes muestreados
- Especificaciones técnicas del dispositivo medico terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su registro sanitario. Para el caso de la metodología propia debe corresponder a la última versión.

#### 10.2. DEL CONTROL POSTERIOR:

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (**Anexo - D**). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

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 (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatorios 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.



RECEPCIÓN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - AREQUIPA  
Dña. A. ROSARIO GARCÍA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 9754

RECEPCIÓN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - AREQUIPA  
Lic. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 22021 CEE 281



La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

El control de calidad posterior del producto, es conforme a la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01.; se informa además que los reportes de queja de usuarios e incidentes adversos al uso de los materiales están determinados por normativas institucionales.<sup>28</sup>

#### 11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por el Jefe del Departamento, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y *según corresponda*, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada 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.

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

#### 12. DEL PAGO

La Entidad realizará, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 – Jesús María

#### 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento varía de acuerdo a cada ÍTEM, cuya cantidad total se distribuyen equivalentemente entre uno (1) y doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo A y Anexo C.

1ra. entrega: Los Dispositivos Médicos hasta un plazo máximo de tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo a los QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán después de 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicadas en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento



(Anexo N° A cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la Normativa de Contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres a cinco (5) días calendarios.

En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presente.

El área usuaria podrá variar las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entregas. Previa coordinación con el proveedor, debiendo poner en conocimiento de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comuniquen.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de tres (03) a cinco (05) días calendarios.

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

#### 14. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los bienes se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional Rebagliati - Sito en Av. Edgardo Rebagliati N° 490, Jesús María – Sótano y conforme al cronograma establecido.

El horario para la recepción de los bienes en los Almacenes del HNERM - RPR - ESSALUD es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que se entregue los dispositivos médicos correspondiente a cada mes, en un lugar de destino distinto, dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

#### 15. VICIOS OCULTOS

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

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

#### 16. 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



Mag. VICENTA  
ESTRADA REBAGLIATI  
En Jefe  
OFICINA DE ABASTECIMIENTO Y CONTROL PATRIMONIAL  
H.N.E.R.M. - RPR - ESSALUD

Mag. VICENTA  
ESTRADA REBAGLIATI  
En Jefe  
OFICINA DE ABASTECIMIENTO Y CONTROL PATRIMONIAL  
H.N.E.R.M. - RPR - ESSALUD

Lic. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP 22021 CEE 201



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.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucren obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

- a) **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	Procedimiento mediante el cual se verificará el supuesto a penalizar
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)	a) Mediante informe que detallará la inobservancia de efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la carta de compromiso de canje y la reposición por defectos o vicios ocultos.

#### 17. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

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

#### NOTA:

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

- Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- Anexo - B: Características o Fichas Técnicas.
- Anexo - C: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- Anexo - D: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- Anexo - E: Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima.
- Anexo - F: Relación de muestras para evaluación técnica.
- Anexo - G: Evaluación de Muestras.
- Anexo - H: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo - I: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción.



ESSALUD H.N.E.R.M.  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - AREQUIPA  
DINA A. REYES GARCERÁN  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 4131

ESSALUD H.N.E.R.M.  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - AREQUIPA  
Lic. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
CEP. 22021 GEE 251

ANEXO - A

CUADRO DEL REQUERIMIENTO POR ÍTEM

ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO DE USO GENERAL PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Nro	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TOTAL
1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	UN	4533
2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	UN	64500
3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6.5 CM X 7 CM <sup>29</sup>	UN	80640
4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	UN	4800
5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	UN	3600
6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	UN	97160
7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	UN	6000
8	20104081	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA GASTROSCOPIO DESCARTABLE	UN	12000
9	20100704	CINTA DE ALGODON 8 MM. NO MENOR DE 24 MT.	ROL	8991
10	20100710	CINTILLO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM.	UN	8784
11	20100782	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL	UN	25620
12	20100802	CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA 1/4" X 1/4" X 1/4"	UN	720
13	20100950	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL NEONATAL	UN	13010
14	20200760	FRASCO DE ASPIRACION 500 CC	UN	3000
15	20101159	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 MM.	UN	22190
16	20101270	JERINGA DESCARTABLE 50 CC. SIN AGUJA	UN	46326
17	20101290	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR	UN	29040
18	20101369	MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR DESCARTABLE	UN	42940
19	20101455	PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO	PAQ	170880
20	20104572	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	UN	236800



EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI  
Lic. Patricia Martínez Montoya  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.E.P. 82001 G.E.E. 241

EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI  
DINA RODRIGUEZ GAMERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.E.P. 9131

EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI  
Lic. SOFIA CARRIO PENA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.E.P. 8041

ANEXO - B

**CARACTERISTICAS O FICHAS TECNICAS**

Las características técnicas adjuntas, corresponden a homologaciones determinadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, del Seguro Social de Salud – EsSalud, y elaboradas localmente en el caso que no cuente con homologación por parte del instituto mencionado:

185

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISIÓN		VERSION	

1. DENOMINACIÓN	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL
2. UNIDAD DE MEDIDA	UN
3. GRUPO O FAMILIA	USO GENERAL
4. CODIGO SAP	020100012
5. DESCRIPCION GENERAL	DISPOSITIVO PARA USO EN TERAPIA RESPIRATORIA

**CARACTERISTICAS TECNICAS**

6. Indicación de uso:

- Adaptador universal compatible con tubo endotraqueal y/o traqueotomía del paciente para facilitar el flujo de oxigenación

7. Empaque:

- Individual o multiempaque, peel open
- Que garantice las propiedades físicas, integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

8. Material:

Poli vinil transparente  
Condición biológica aséptico

9. Características:

- Tubo en T
- Tubo corrugado corto 16cm de largo (opcional)
- Adaptador tubo endotraqueal y tubo de traqueostomía, (estándar 15 mm de medida)

10. Dimensiones:

Estándar

ESSALUD H.N.E.R.M.  
Llc. Carlos Rueda Bazalar  
Enf. Jefe Emergencia Pediatría  
C.E.P. 27988

ESSALUD H.N.E.R.M.  
Mg. BETZA MARINO URIBE  
ENF. JEFE DE INSERCIÓN  
CER 2020 R.E. 4717

MARIANA GARCIA GARCIA  
C.E.P. 1399 R.E. 12078  
SERVIDO DE ESTERILIZACIÓN

19  
LIC. ADA BERNALES GUTIERREZ  
CEP. 4376  
ENF. JEFE 13B  
NEROCIRUGIA  
ESSALUD - H.N.E.R.M.

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL PEDIATRIA  
LIC. LORENA PORTUGAL NUÑEZ  
ENF JEFE 20 UCI



CODIGO

175

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISIÓN

VERSIÓN

01

1- Denominación Técnica	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE CON BORDE DE TELA NO TEJIDA
2- Unidad de medida	Unidad
3- Grupo ó familia:	USO GENERAL
4- Código SAP	020700362 APOSTO IMPERMEABLE FLEXIBLE DE TELA NO TEJIDA DE 6.5 cm X 7cm 020700013 APÓSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE DE TELA NO TEJIDA DE 10CM X 14CM
5- Descripción central	El apósito impermeable flexible permite la sujeción y comodidad de los accesos invasivos manteniendo una mayor seguridad por la adherencia y conservación de limpia de la Zona de inserción del catéter.
<b>CARACTERISTICAS TECNICAS</b>	
6- Indicaciones de Uso:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegurar y fijar los catéteres invasivos</li> </ul>
7- EMPAQUE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre individual estéril</li> <li>Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto</li> <li>Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje</li> <li>Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes</li> </ul>
8- Material:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Marco de aplicación de papel grado médico</li> <li>Película transparente de poliuretano</li> <li>Adhesivo: acrilato: hipoalérgico y libre de látex</li> <li>Condiciones biológicas: Estéril —Atoxico</li> </ul>
9- Características:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Película de poliuretano con bordes de tela no tejida</li> <li>Adhesivo de acrilato, hipo alérgico</li> <li>Tiras de sujeción estériles de tela no tejida.</li> <li>Ranura (muesca) o Hendidura<sup>30</sup> que sigue el movimiento y forma del cuello del catéter.</li> <li>Forman una barrera de protección, previniendo la contaminación externa de microorganismos minimizando el riesgo de infección. Contiene una etiqueta de registro/identificación</li> </ul>
10- Dimensión:	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.5cm x 7cm (± 1)</li> <li>10cm x 14cm (± 2)</li> </ul>

ESSALUD S.A. S.R.L.  
Calle 10 de Agosto 1000  
Edif. Jefe Emergencias  
C.R. 1000

ESSALUD S.A. S.R.L.  
Calle 10 de Agosto 1000  
Edif. Jefe Emergencias  
C.R. 1000

<sup>30</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 28, 30 y 33 del participante CYMED MEDICAL S.A.C.

165

FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO			
FECHA	06.01.22	VERSION	

1. Denominación Técnica	Campo estéril quirúrgico Autoadhesivo
2. Unidad de Medida	Unidad
3. Grupo o Familia	Centro Quirúrgico
4. Cod. SAP	20400064,20400065,20400066
5. Descripción General	Los campos quirúrgicos estériles se utilizan para preparar correctamente cualquier clase de intervención quirúrgica mediante el cubrimiento de las áreas susceptibles de ser fuentes de contaminación. Es decir, Son barreras que separan el área estéril de los demás elementos potencialmente contaminantes, protegiendo tanto al paciente como al personal sanitario de posibles infecciones por multitud de agentes. Para lograr los mejores resultados quirúrgicos

#### CARACTERISTICAS TECNICAS

##### 6. Indicación de Uso:

Este dispositivo es utilizado para cubrir al paciente y delimitar la zona operatoria.



#### CAMPO ESTERIL QUIRURGICA AUTOADHESIVO

##### 7. Material :


Están hechos de plástico adhesivo


##### 8. Características


Impermeabilidad: impide el paso de líquidos.

Adhesión confiable: para delimitar de la manera más precisa la incisión

Superficie antimicrobiana estéril: para evitar posibles infecciones

  
Mg. Nancy Zegarra Huénichu  
CEP: 22794 RNE: 1693

  
ESSALUD H.N.E.R.M.  
MED. ASISTENCIAL REBAGLIATI  
Mg. María del Rocío Paquinotto B.  
Enf. Jefe Centro Quirúrgico 2do. B y AS  
CEP: 17442 RNE: 751

  
ESSALUD H.N.E.R.M.  
Mg. Ericka Viana López  
Enf. P. B Centro Quirúrgico  
CEP: 17442 RNE: 5132

162

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO		
FECHA DE EMISIÓN	VERSIÓN	01

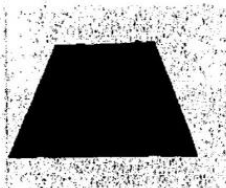
1. Denominación	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 x 0.30mt
2. Unidad de Medida	UN
3. Grupo o familia	USO GENERAL
4. Código SAP	020100229
5. Descripción General	El campo simple está confeccionado con materiales especiales para establecer un campo estéril que sirva como barrera protectora entre el paciente y personal de salud que realiza el procedimiento.

#### CARACTERISTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de Uso:

- Uso clínico hospitalario.
- Ideal para uso con láser y otros instrumentos electrónicos, repelente al agua, alcohol, aceite, sangre y otros fluidos corporales.
- Superficie externa debe ser adsorbente y la interna impermeable o adsorbente, que impida el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.
- La superficie en contacto con la piel debe ser suave al tacto.
- Colores suaves (verde o celeste).

##### 7. Componentes y materiales del dispositivo: ESQUEMA



##### MATERIAL

- Tipo: celulosa, polietileno, entre otros, acorde a los estándares internacionales de calidad.
- Tela no tejida de polipropileno SMS, resistente a la manipulación propia de la intervención.
- Superficie externa debe ser adsorbente y la interna impermeable o adsorbente.

##### 8. Condición Biológica:

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Hipoalergénico, atóxico.

##### 9. Dimensiones:

- 0.30 x 0.30 mt.

##### De la Presentación:

##### Características del envase:

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

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL HEBACUJATI  
ZOLA VERÓNICA VITE CÁCERES  
ENF JEFE 2C UCI  
CEP 25361 REE 1486

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL HEBACUJATI  
LIC. ALBA CRISTO IDE SHERO  
Servicio 135 Consulta Vértical  
CEP 2537

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL HEBACUJATI  
LIC. LORENA PORTUGAL NUÑEZ  
ENF JEFE 2C UCI

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL HEBACUJATI  
LIC. BETZA MARINO URIBE  
ENF JEFE 2C UCI  
CEP 25361 REE 1417

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL HEBACUJATI  
LIC. LORENA PORTUGAL NUÑEZ  
ENF JEFE 2C UCI



7

- Individual
- De fácil apertura.
- Conservando la técnica aséptica

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

- El envase mediató 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.~~

~~Emballage:~~

- ~~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 dispositivo médico, presentación, calidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).~~
- ~~Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.~~

**10. Rotulado**

Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica (estéril) y de un solo uso.

### REQUISITOS TECNICOS

- El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad.

La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español ésta debe 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.

42



**ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

**COD ESSALUD : 020104085**

**CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE**

**EMPAQUE**

- Individual.
- En caja o bolsa protectora de alta calidad y papel grado medico protegida en caja de cartón; o en caja de cartón y bolsa protectora.<sup>32</sup>
- Herméticamente sellado que garantice la integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente.
- Rotulado según bases.

**MATERIAL**

- Catéter de teflón o poliamida.<sup>33</sup>
- Catéter de teflón.
- Cerdas de nylon o Polímero resistente

**CARACTERISTICA**

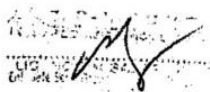
- Cepillo de cerdas suaves en ambos extremos, flexibles y resistentes.
- No deformable de acuerdo a los estándares de calidad.
- Descartable.

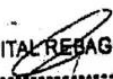
**FUNCION**

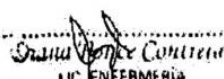
- El cepillo de limpieza está diseñado para limpiar de forma eficaz los conductos del video colonoscopio


**DIMENSIONES**

- Longitud del catéter : 230 cm.
- Diámetro del catéter : 2.0 mm.
- Longitud del cepillo : 20 mm.
- Diámetro del cepillo : 6 mm.
- Para canal de trabajo :  $\geq \varnothing 2.8$  mm.

  
LIC. ENFERMERIA  
CIP 24573

**HOSPITAL REBAGLIATI**  
  
Rebeca Jiménez Velásquez  
ENFERMERA - GMP 26669

  
LIC. ENFERMERIA  
CIP 24573

  
LIC. ENFERMERIA  
CIP 24573  
Hospital Nacional  
Edgardo Rebagliati Martins  
F.F. Salud

<sup>32</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 64 del participante ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.  
<sup>33</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 65 del participante ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.



158

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISIÓN		VERSIÓN	01

1. Denominación	CINTA DE ALGODÓN 6MM -8MM NO MENOR DE 24MT.
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o familia	USO GENERAL
4. Código SAP	020100703 - 020100704
5. Descripción General	La cinta umbilical está compuesta por filamentos de algodón blanco tejido, resistente a la acción enzimática de los tejidos,
<b>CARACTERISTICAS TÉCNICAS</b>	
6. Indicación de Uso:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimientos pediátricos y cardiovasculares para suspender estructuras y vasos pequeños.</li> </ul>
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	ESQUEMA
<b>MATERIAL</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cinta de algodón blanco trenzado.</li> </ul>	
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Revestimiento interno no estéril.</li> <li>Presentación rollo no mayor a 24 mt.</li> </ul>	
8. Condición Biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aséptico, no estéril</li> </ul>
9. Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 mm de diámetro por 24 mts.</li> <li>8 mm de diámetro por 24 mts.</li> </ul>
<b>De la Presentación:</b>	
<b>Características del envase:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Que garantice la integridad y asepsia del producto durante el transporte y almacenamiento del producto.</li> <li>Exento de partículas extrañas, rebarbas y aristas cortantes.</li> </ul>	
<b>Envase Inmediato:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Individual</li> </ul>	

**ESSALUD H.N.E.R.M.**  
Lic. Carlos Rueda Basalar  
Enf. Jefe Emergencia Pediatría  
C.E.P. 27956

MARIANNA GARCIA GARCIA  
C.E.P. 1304 R.N.E. 12018  
SERVIDO DE ENTENDIMIENTO

**ESSALUD H.N.E.R.M.**  
Lic. BETZA MARIANO URIBE  
ENF. Jefa de Recuperación  
ENF. Jefa de UCI

**ESSALUD H.N.E.R.M.**  
Lic. ADA BERNALLES GUTIERREZ  
C.E.P. 4375  
ENF. Jefa de 136  
NEFROLOGIA



<ul style="list-style-type: none"> <li>• De fácil apertura.</li> <li>• Conservando la técnica aséptica</li> </ul> <p>Envase Mediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.</li> <li>• El material puede ser de cartón u otro.</li> </ul> <p><b>Logotipo**<sup>36</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consignar la frase: "EsSalud"</li> <li>• Nombre de la Entidad o Logotipo.</li> <li>• Consignar la frase: "Prohibida su Venta".</li> <li>• Nomenclatura del proceso de selección.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>** Opcional dada la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N° 044-2020-PCM).</b></p> <p><b>Embalaje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.</li> <li>• Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.</li> <li>• Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, calidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).</li> <li>• Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.</li> </ul> <p><b>10. Rotulado:</b></p> <p>El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato( de corresponder) 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 aprobados 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.</p> <p>Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica(aséptico) y de un solo uso.</p> <p><b>REQUISITOS TÉCNICOS</b></p> <p>El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad.</li> </ul> <p>La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.</p> <p><b>CONTROL DE CALIDAD</b></p> <p>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.</p>
--



EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI  
LIG. SOFIA CARPIO PEÑA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.P. 8691

<sup>36</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 73 del participante CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

## CINTILLO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM

**COD SAP 020100710**

### EMPAQUE:

- Individual.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto.
- Fácil de abrir manualmente.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

### MATERIAL:

- Tipo: Plástico.
- Condiciones biológicas: Hipoalergénico, atoxico, aséptico.
- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes.

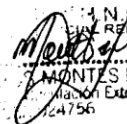
### CARACTERISTICAS:

- Cintillo dentado que garantice la seguridad de la tubuladura de extracorpórea.

### DIMENSIONES:

- Longitud: 13 cm.

  
IN.E.R.M.  
REABAGLIATI  
Lic. Cesilia Cabrera Mercado  
Enfermera Especialista en Perfusion  
Extracorpórea, Cirugía Cardíaca y Vascular  
C.E.P. 838605 R.N.E. 021305

  
IN.E.R.M.  
REABAGLIATI  
MONTES MINAYA  
Enfermera Especialista en Perfusion  
Extracorpórea  
C.E.P. 838605 R.N.E. 021305

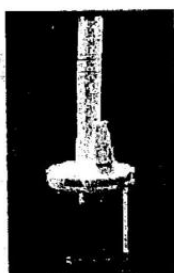
FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISIÓN		VERSIÓN	01

1. Denominación	COLECTOR DE SECRESION BRONQUIAL
2. Unidad de Medida	UN
3. Grupo o familia	USO GENERAL
4. Código SAP	020100782
5. Descripción General	Dispositivo utilizado para la recolección de secreciones bronquiales.

#### CARACTERISTICAS TECNICAS

6. Indicación de Uso:
  - Uso clínico hospitalario para toma de muestra de aspiración bronquial mediante broncoscopia.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

#### ESQUEMA



#### MATERIAL

- PVC transparente, polietileno (PE), poliestireno (PES), PVC grado médico, policarbonato o polímero transparente.<sup>37</sup>

#### CARACTERISTICAS

- Doble tapa con sistema de tapa rosca.
  - ♦ Tapa giratoria con dos salidas para circuito cerrado.
- Entrada lateral: conector rígido de forma cónica para que se adapte al jebe anodex.
- Entrada central: Sistema tubular flexible de látex transparente o silicona<sup>38</sup> de longitud aproximada 10cm.

- Cilindro graduado en escalas milimétricas y de 5cm

#### 8. Condición Biológica:

- Estéril, óxido de etileno o vapor.
- Que garantice las propiedades físicas del producto.

#### 9. Dimensiones

- Capacidad: entre en el rango de 40 cm y a 70 cm, inclusive.<sup>39</sup>

#### De la Presentación:

##### Características del envase:

- Que garantice la integridad y asepsia del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebarbas y aristas cortantes.

##### Envase Inmediato:

- Individual
- De fácil apertura.
- Conservando la técnica aséptica. Que permita conservar la esterilidad del producto.<sup>40</sup>

<sup>37</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 47 y 48 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

<sup>38</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 49 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

<sup>39</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 63 del participante ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.

<sup>40</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 50 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.



**Envase Mediato:**

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

**Logotipo\*\*<sup>41</sup>**

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

**\*\* Opcional dada la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N° 044-2020-PCM).**

**Embalaje:**

- 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 dispositivo médico, presentación, calidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**10. Rotulado:**

El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatO (de corresponder) 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 aprobados 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.

Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica (aséptico) y de un solo uso.

**REQUISITOS TECNICOS**

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

- El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad.

La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español ésta debe 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.

EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REGALATI  
LIC. LORENA PORTUGAL NUÑEZ  
ENF JEFE ZC BCI

<sup>41</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 73 del participante CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-164	20100800 – 20100801 – 20100802 – 20100803 – 20100804 – 20103485 – 20100805 – 20100806

**GRUPO O FAMILIA:** CARDIOPEDIATRIA

**NOMBRE:** CONECTOR EN Y PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA



Viernes, 24 de Enero de 2014

### EMPAQUE

- Individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

### MATERIAL

- Policarbonato de uso hospitalario
- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno no trombogénico.

### CARACTERISTICA

- Conector en Y libre de aristas cortantes
- Transparente
- Incoloro
- Resistente al trágil
- Superficie interna lisa

### DIMENSIONES

- 1/4 - 1/4 - 1/4 pulgadas
- 3/16 - 3/16 - 3/16 pulgadas
- 1/4 - 1/4 - 3/8 pulgadas

\* Otras dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.



CODIGO IETSI

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISIÓN VERSIÓN 01

1- Denominación Técnica	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL
2- Unidad de medida	Unidad
3- Grupo ó familia:	UCI, EMERGENCIA, CARDIOLOGIA, NEONATOLOGIA
	020100949 electrodo con gel conductor con botón central Adulto 020100951 electrodo con gel conductor con botón central Pediátrico. 020100950 electrodo con gel conductor con botón central neonatal.
5- Descripción central	Electrodo con botón metálico, relleno con gel conductor y con superficie adhesiva, que permite transmitir ondas eléctricas de la circulación para el monitoreo cardiaco.
CARACTERISTICAS TECNICAS	
6- Indicaciones de Uso:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoreo hemodinámico del paciente</li> </ul>
7- EMPAQUE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multiempaque, de acuerdo con el tamaño del electrodo solicitado</li> <li>Que garantice las propiedades físicas y químicas de electro conducción e integridad del producto</li> <li>Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes</li> <li>Rotulado según bases señalado claramente su uso (neonatal, pediátrico, adulto)</li> </ul>
8- Material:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa metálica con botón central y cubierta con material microporoso adhesivo con gel electro conductor semisólido en cantidades suficientes para la buena toma de registro y con pestaña lateral con adhesivo resistente (impermeable) al agua</li> <li>Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.</li> <li>Condición biológica: aséptico, hipoalergénico, atóxico</li> <li>Libre de látex</li> </ul>
9- Características:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resistente al uso rutinario, (que no se deteriore durante su uso)</li> <li>Radiolúcido ó radiopaco</li> <li>Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se despegue) a cambios de postura del paciente y/o procedimiento de higiene</li> <li>Los electrodos deben tener una adherencia demostrada de por lo menos de 48 horas</li> </ul>
10- Dimensión:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adulto diámetro total de 35 a 45 mm (incluido el botón central)</li> <li>Pediátrico diámetro de 18 a 34 mm (incluido el botón central)</li> <li>Neonatal diámetro de 12 a 18 mm (incluido botón central)</li> </ul>

ESSALUD H.N.E.R.M.  
LIG. Carlos Rueda Basalar  
Enl. Jefe Emergencia Pediatría  
C.E.P. 2796A

ESSALUD H.N.E.R.M.  
LIG. RINA NANCY PACHAS QUISEP  
PRIMERA JEFE UCI NEONATAL  
C.E.P. 28624 R.N.E. 9726

ESSALUD H.N.E.R.M.  
LIG. ALICIA CASTRO MECHAN  
ENFERMERA JEFE  
SERVICIO DE COLUMNA VERTEBRAL  
C.E.P. 2627



12-

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICO	
FICHA DE EMISION	VERSION 01
1.- Denominación:	FRASCO PARA ASPIRACION 500 CC
2.- Grupo o Familia:	CENTRAL DE ESTERILIZACION
3.- Unidad de Medida:	UN
4.- Código SAP:	020200760
5.- Descripción General:	FRASCO DE ASPIRACION DE 500C
CARACTERISTICAS TECNICAS	
6- Indicaciones de uso: Para preparación de agua esteril para aspiración de secreciones	
7- Componentes y Materiales: - Vidrio tipo pírex transparente autoclavable - Tapa rosca autoclavable Características: Frasco debe indicar el logotipo de ESSALUD Calibrado de 500 ml. EMPAQUE: - Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto  - Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje - Exento de partícula extrañas, rebabas y/o aristas cortantes - Rotulado según bases  DIMENSIONES: Capacidad de 500 ml. Boca de 30mm de diámetro  PRESENTACION: - cajas por 10	

ESSALUD H.N.E.R.M.  
Lic. Rosalinda Martín E.  
ENFERMERA CENTRO DE ESTERILIZACIÓN  
C.E.P. 21726 RNE 09114

ESSALUD H.N.E.R.M.  
Red Asistencial Rubagiali  
Lic. Mónica Huamán de la Cruz  
Enfermera  
C.E.P. 61452

Lic. Yasmín Cartagena Egas  
C.E.P. 51496 RNE. 14746  
Centro de Esterilización



118

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISIÓN		VERSION	

1. DENOMINACIÓN	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 mm
2. UNIDAD DE MEDIDA	UN
3. GRUPO O FAMILIA	USO GENERAL
4. CODIGO SAP	20101159
5. DESCRIPCION GENERAL	Remueve el vello corporal, cabeza, otros para preparación de zona quirúrgica

**CARACTERISTICAS TECNICAS**

6. Indicación de uso:

- Remueve vello corporal
- Uso único por paciente

7. Empaque:

- Individual
- Resistente a la manipulación transporte y almacenamiento
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas
- Rotulado según bases

8. Material:

Hoja cortante, con protector que minimice, riesgo de corte, infecciones asociado a técnicas de rasurado

9. Características:

- Hoja de corte única para todo tipo de procedimiento.
- Puede usarse en vello mojado seco o húmedo
- Remoción de la hoja de corte por deslizamiento

10. Dimensiones:

- Estándar

ESSALUD H.N.E.R.M.  
Asistencia Regional  
Lic. ALICIA CASTRO MECHAN  
ENFERMERA JEFE  
SERVICIO 13 C COLUMNA VERTEBRAL  
COP 2837

ESSALUD H.N.E.R.M.  
Asistencia Regional  
LURENA PORTUGAL NUNEZ  
ENF JEFE 20 UCI

Lic. ADA HERNANDEZ GUTIERREZ  
COP 4375  
ENF JEFE 13B  
NEUROLOGIA  
ESSALUD - H.N.E.R.M.

CODIGO IETS  
MM-310

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

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

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:
- o Para aspiración o extracción de líquido del organismo.
  - o Para realizar lavados, gástrico, lavado vesical y en las intervenciones quirúrgicas.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

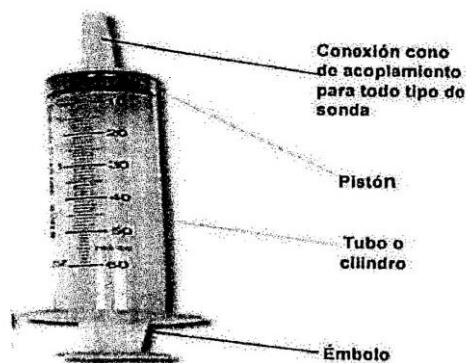


Fig. 1.: Jeringa descartable sin aguja (no incluye diseño)

#### CARACTERÍSTICAS:

##### Tubo o Cilindro

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

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



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

**Pistón:**

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

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

**Embolo:**

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

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

**Cono de Acoplamiento:**

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

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

**Funda Protectora:**

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

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

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

**9. Dimensiones:**

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

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- o Envase Individual.





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

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

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

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

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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





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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

##### Fabricantes:

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

##### Droguería:

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





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

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

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

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

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

Página 5 | 9





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

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

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

#### NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

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



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





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



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



CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-330	20101290

**GRUPO O FAMILIA:** CENTRO QUIRÚRGICO

**NOMBRE:** LÁPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR



#### EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

#### MATERIAL

- Mixto: polímero y metal de uso quirúrgico.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril, atóxico, hipoalergénico.

#### CARACTERISTICA

- Entrada universal adaptable a cualquier tipo de equipos de electrocauterios existentes en EsSalud.
- Con electrodo intercambiable.
- Electrodo, lápiz y cable de extensión compatibles.

#### DIMENSIONES

- Estándar.





CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-366	20101369



**GRUPO O FAMILIA:** CENTRO QUIRURGICO, USO GENERAL

**NOMBRE:** MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR

### EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

### MATERIAL

- Mascarilla de tela no tejida, tres capas protectoras, suave, inodoro, hipoalérgico, libre de pelusas, capa interior no irritante.
- Visor de material transparente tipo cristal, incoloro, que no pierda durante el uso su transparencia, anti niebla (antifog), bordes anatómicos, libre de rebabas.
- Condición biológica: aséptico.

### CARACTERISTICA

- De tres (3) pliegues como mínimo y cuatro (4) amarras horizontales.
- Debe tener una barra moldeable de adaptación anatómica a la nariz, en el borde superior de la mascarilla, la misma que debe estar protegida para no lesionar ni producir incomodidad al usuario.
- Con una eficiencia de filtración mínima de 96%.

### DIMENSIONES

- Estándar.

Presentación : Según requerimiento del usuario.



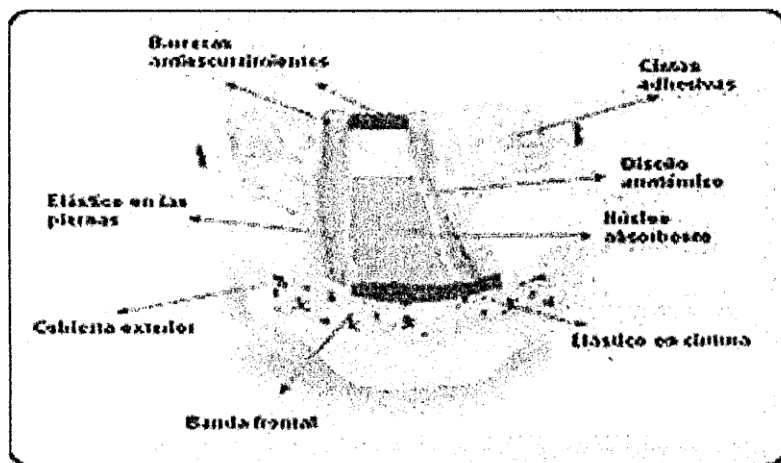




" Año del Bicentenario del, Perú 200 años de la Independencia"

## ESPECIFICACIONES TECNICAS DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO

1. PAÑAL DE UN SOLO USO CON GEL Recién Nacido 2.5-4 Kg +/- 0.5Kg.  
anatómicos(elastizado-barrera), cintas de cierre mecánico.
2. PRODUCTO DE USO EXTERNO, para ser colocado en contacto con a piel del bebe con la finalidad de absorber o retener excreciones orgánicas.  
Cubierta tipo tela suave, barreras altas con máxima absorción.  
Cintura elástica / Cintas reajustables y orejas elastizadas.
3. TALLA RECIEN NACIDO: Ideal para bebes que pesan entre 2.5 – 4 Kilos  
Corte umbilical / Indicador de humedad.
4. PRESENTACION: Paquete de 20 unidades.



Revisión:

- a) Los pañales desechables son productos suaves y absorbentes.
- b) Cada pañal está compuesto de núcleo absorbente elaborado con fibras de celulosa mezclada con polvo super absorbente y papel crepado envolvente.
- c) Capa interior de tela no tejida
- d) Capa exterior tipo tela de polietileno y polipropileno
- e) Material elástico en la cintura, barreras anti-escurrimiento de tela no tejida hidrofóbica
- f) Cinta frontal impresa
- g) Cintas elásticas reposicionarlas con cierre mecánico
- h) Hilos elásticos de pierna y adhesivos
- i) Agradable fragancia y emolientes para el cuidado de la piel del bebe.

ESSALUD H.E.M.  
MAG. CECILIA GUERRA  
E.M. JORGE S. B. N.  
C.E.P. 10381

ESSALUD H.E.M.  
DRA. ELY VARGAS PABLOZ  
Jefe de Servicio G.O. A Neonatología  
C.E.P. 40081 N.E.B. 5034

ESSALUD H.E.M.  
DRA. RIMA NANCY PACHAS QUISPE  
SUPERVISORA JEFE UCI NEONATAL  
C.E.P. 10381 N.E.B. 9728

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	07.02.2020	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL
2. Unidad de medida:	UN.
3. Grupo o Familia:	HOSPITALIZACIÓN
4. Código SAP:	20104572 Paño para higiene corporal
5. Descripción General:	Dispositivo médico presentado como paños jabonosos descartables que facilitan el aseo de pacientes de cuidados críticos y/o con dificultades motrices.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Paños descartables para la limpieza y aseo personal de pacientes de cuidados críticos y/o con dificultades motrices.
- No requiere de otros accesorios para llevar a cabo el aseo del paciente.

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

###### Esquema:



Fig. 1.: Paño para higiene corporal (imagen referencial - no incluye diseño)

###### Material

- De poliéster o polipropileno
- Solución jabonosa
- Con extracto de manzanilla y/o aloe vera.
- Libre de látex.

###### Características:

- Paño descartable elaborada a base de poliéster o polipropileno empapado de una solución jabonosa con extracto de manzanilla y/o aloe vera
- Necesita una mínima cantidad de agua para su activación
- No necesita ser enjuagado
- De uso individual.

##### 8. Dimensiones:

- Longitud de los lados mayor o igual a 20 x 20 cm y menor o igual a 30 x 30 cm
- Área no menor a 400 cm<sup>2</sup>.

Página 1 de 6



**9. De la Presentación:**

- o En paño.

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Individual o multiempaque
- o Empaque o sobre que garantice las propiedades físicas, limpieza e integridad del producto.

**Envase Mediato:**

- o De fácil apertura.
- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o Exento de rebabas y aristas cortantes.
- o Caja de cartón u otro que sea resistente a la manipulación, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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

**10. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente

Página 2 de 6





(RUC);

- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebiles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

- o Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

#### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

Página 3 de 6





**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 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

Página 4 de 6



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 de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

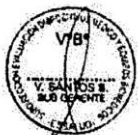
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

#### 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 *	
PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2
	Ensayo de esterilidad	9 a 15	2
	Sensibilidad de la piel.	16 a 25	3
	Rotulado	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500





NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL MATERIAL 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: 2016	Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precise demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



ANEXO - C

ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO DE USO GENERAL PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI  
MARTINS

Item	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	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
1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	UN	597	536	581	389	592	386	291	193	291	195	287	195	4533
2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	UN	5600	5600	5600	5600	5600	5600	5150	5150	5150	5150	5150	5150	64500
3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6 CM X 7 CM.	UN	6620	6620	6620	6620	6620	6620	6820	6820	6820	6820	6820	6820	80640
4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	UN	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4800
5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3600
6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	UN	8345	8245	8245	8245	8245	8245	7915	7915	7915	7915	8015	7915	97160
7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	UN	700	700	700	700	700	700	300	300	300	300	300	300	6000
8	20104081	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	UN	1500	1500	1500	1500	1500	1500	500	500	500	500	500	500	12000



ESSALUD HINERMA  
DINA A. RIVERA SUPERVISORA  
ENFERMERIA  
CEP 9131

ESSALUD HINERMA  
DINA A. RIVERA SUPERVISORA  
ENFERMERIA  
CEP 9131



9	20100704	CINTA DE ALGODON 8 MM. NO MENOR DE 24 MT.	ROL	1012	993	1007	992	996	991	500	500	500	500	500	500	500	8991
10	20100710	CINTILLO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM.	UN	735	731	731	731	731	731	735	731	731	731	731	731	735	8784
11	20100782	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL	UN	2225	2220	2225	2170	2175	2170	2075	2070	2075	2070	2075	2070	2070	25620
12	20100802	CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA 1/4" X 1/4" X 1/4"	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
13	20100950	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL NEONATAL	UN	1030	980	980	980	980	980	1180	1180	1180	1180	1180	1180	1180	13010
14	20200760	FRASCO DE ASPIRACION 500 CC	UN	500	0	500	0	500	0	500	0	500	0	500	0	0	3000
15	20101159	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 MM.	UN	2110	2040	1990	2040	2060	2040	1590	1690	1660	1590	1690	1690	1690	22190
16	20101270	JERINGA DESCARTABLE 50 CC. SIN AGUJA	UN	3873	3736	3871	5000	5000	5000	3286	3336	3266	3356	3266	3266	3336	46326
17	20101290	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR	UN	2440	2440	2440	2440	2440	2440	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	29040
18	20101369	MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR DESCARTABLE	UN	6655	5875	6145	6175	6245	6055	1275	795	995	895	1035	795	42940	
19	20101455	PAÑAL CALZON RECIENTE NACIDO	PQ	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	14240	170880
20	20104572	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	UN	19840	19820	19830	19830	19830	19820	19650	19630	19640	19630	19650	19630	19630	236800



ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAQUIMI  
L.C. PATRICIA MARTINEZ MARILOA  
ENFERMERA SUPLENENTE  
C.E. 20001 GEN 251

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAQUIMI  
DINA RODRIGUEZ ESPINOSA  
ENFERMERA SUPLENENTE  
C.E. 01151

ESSALUD H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAQUIMI  
L.C. SORHA CARPIO BENJA  
ENFERMERA SUPLENENTE  
C.E. 607

ANEXO - D

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ITEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma sello del Responsable Técnico

.....  
Firma y sello del Responsable Legal



.....  
Lic. SOFIA CARPIO PEÑA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.F.P. 8691

.....  
DINA A. RODRIGUEZ GÁMEZ  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.F.P. 8131



**ANEXO - E**  
**HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	Código SAP: ..... Denominación y Descripción: .....
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )      N° Registro Sanitario: .....
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	
MARCA	
FABRICANTE	
PAÍS DE ORIGEN:	
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S)	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: Ofertado	..... meses.
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: .....
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: .....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma y sello del director Técnico

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



.....  
LIC. SOPHIA CARPIO PEÑA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.E.P. 8691

.....  
DINA A. RODRIGUEZ CAMERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.E.P. 9131



ANEXO - F

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores  
Órgano Encargado de las contrataciones  
Presente, -

De mi consideración:

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

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO - G  
METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

Ítem N°: \_\_\_\_\_ Postor: \_\_\_\_\_

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Formato N° 6).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>		
<b>CONCLUSIONES:</b> marcar con una (X) :		
Evaluación total de la muestra Cumple ( ) Evaluación total de la muestra No cumple ( )		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra



Lic. CARPIO PENA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.F.P. 8691

Lic. RODRIGUEZ GARCIA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.F.P. 9131

ANEXO - H

**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO**  
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

Señores  
**Órgano Encargado de las contrataciones**  
Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ESSALUD H.N.E.R.M.  
ACD ASISTENCIAL REBACLIATI  
LIC. SOFIA CARPIO PENA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.F.P. 1691

ESSALUD H.N.E.R.M.  
ACD ASISTENCIAL REBACLIATI  
DINA A. RODRIGUEZ GAVERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.F.P. 1691



ANEXO I

Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran 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 dispuestos por la DIGEMID.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

**NOTA:** La DIGEMID hizo de conocimiento público (06.ENE.2017) 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.

Atentamente,

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda



EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI  
Lic. SOFIA CAMILO PEÑA  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.R.P. 8691

EsSalud H.N.E.R.M.  
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI  
Lic. A. RODRIGUEZ SALERO  
ENFERMERA SUPERVISORA  
C.R.P. 0151

**Importante**

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

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>																																											
	<b>HABILITACIÓN</b>																																											
	<u>Requisitos:</u>																																											
	<p><b>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</b> Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</p>																																											
	<p><b>Importante</b></p> <p>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.</p>																																											
	<u>Acreditación:</u>																																											
	Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.																																											
	<p><b>Importante</b></p> <p>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.</p>																																											
<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>																																											
	<u>Requisitos:</u>																																											
	El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>CODIGO SAP</th> <th>DESCRIPCION</th> <th colspan="2">MONTO DE FACTURACION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>20100012</td> <td>ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL</td> <td>S/ 109,000.00</td> <td>( Ciento nueve Mil con 00/100 soles )</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20700013</td> <td>APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.</td> <td>S/ 460,000.00</td> <td>( Cuatrocientos Sesenta Mil con 00/100 soles )</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>20700362</td> <td>APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6.5 CM X 7 CM <sup>12</sup></td> <td>S/ 290,000.00</td> <td>( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>20400064</td> <td>CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE</td> <td>S/ 480,000.00</td> <td>( Cuatrocientos Ochenta Mil con 00/100 soles )</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>20400066</td> <td>CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO</td> <td>S/ 290,000.00</td> <td>( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>20100229</td> <td>CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.</td> <td>S/ 290,000.00</td> <td>( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>20104085</td> <td>CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE</td> <td>S/ 700,000.00</td> <td>( Setecientos Setenta Mil con 00/100 soles )</td> </tr> </tbody> </table>				ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE FACTURACION		1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	S/ 109,000.00	( Ciento nueve Mil con 00/100 soles )	2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	S/ 460,000.00	( Cuatrocientos Sesenta Mil con 00/100 soles )	3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6.5 CM X 7 CM <sup>12</sup>	S/ 290,000.00	( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )	4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	S/ 480,000.00	( Cuatrocientos Ochenta Mil con 00/100 soles )	5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	S/ 290,000.00	( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )	6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	S/ 290,000.00	( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )	7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	S/ 700,000.00	( Setecientos Setenta Mil con 00/100 soles )
ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE FACTURACION																																									
1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	S/ 109,000.00	( Ciento nueve Mil con 00/100 soles )																																								
2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	S/ 460,000.00	( Cuatrocientos Sesenta Mil con 00/100 soles )																																								
3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6.5 CM X 7 CM <sup>12</sup>	S/ 290,000.00	( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )																																								
4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	S/ 480,000.00	( Cuatrocientos Ochenta Mil con 00/100 soles )																																								
5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	S/ 290,000.00	( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )																																								
6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	S/ 290,000.00	( Doscientos Noventa Mil con 00/100 soles )																																								
7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	S/ 700,000.00	( Setecientos Setenta Mil con 00/100 soles )																																								

<sup>42</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 15 del participante PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.

8	20104081	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	S/ 1,200,000.00	( Un Millón Doscientos Mil con 00/100 soles )
9	20100704	CINTA DE ALGODON 8 MM. NO MENOR DE 24 MT.	S/ 270,000.00	( Doscientos Setenta Mil con 00/100 soles )
10	20100710	CINTILLO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM.	S/ 190,000.00	( Ciento Noventa Mil con 00/100 soles )
11	20100782	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL	S/ 700,000.00	( Setecientos Setenta Mil con 00/100 soles )
12	20100802	CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA 1/4" X 1/4" X 1/4"	S/ 96,000.00	( Noventa y Seis Mil con 00/100 soles )
13	20100950	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL NEONATAL	S/ 105,000.00	( Ciento Cinco Mil con 00/100 soles )
14	20200760	FRASCO DE ASPIRACION 500 CC	S/ 1,080,000.00	( Un Millón Ochenta Mil con 00/100 soles )
15	20101159	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 MM.	S/ 700,000.00	( Setecientos Setenta Mil con 00/100 soles )
16	20101270	JERINGA DESCARTABLE 50 CC. SIN AGUJA	S/ 170,000.00	( Ciento Setenta Mil con 00/100 soles )
17	20101290	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR	S/ 350,000.00	( Trescientos Cincuenta Mil con 00/100 soles )
18	20101369	MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR DESCARTABLE	S/ 180,000.00	( Ciento Ochenta Mil con 00/100 soles )
19	20101455	PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO	S/ 190,000.00	( Ciento Noventa Mil con 00/100 soles )
20	20104572	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL	S/ 1,700,000.00	( Un Millón Setecientos 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.

En caso los postores que declaren en el Anexo N° 01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE FACTURACION	
1	20100012	ADAPTADOR EN T PARA TUBO ENDOTRAQUEAL	S/ 14,000.00	( Catorce Mil con 00/100 soles )
2	20700013	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 10 CM X 14 CM.	S/ 60,000.00	( Sesenta Mil con 00/100 soles )
3	20700362	APOSITO IMPERMEABLE FLEXIBLE 6.5 CM X 7 CM <sup>43</sup>	S/ 36,000.00	( Treinta y seis mil con 00/100 soles )
4	20400064	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO GRANDE	S/ 60,000.00	( Sesenta Mil con 00/100 soles )
5	20400066	CAMPO ESTERIL QUIRURGICO AUTOADHESIVO PEQUEÑO	S/ 36,000.00	( Treinta y seis Mil con 00/100 soles )

<sup>43</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 15 del participante PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.



6	20100229	CAMPO SIMPLE DESCARTABLE 0.30 X 0.30 MT.	S/ 36,000.00	( Treinta y seis Mil con 00/100 soles )
7	20104085	CEPILLO DE LIMPIEZA PARA COLONOSCOPIO DESCARTABLE	S/ 75,000.00	( Setenta y cinco Mil con 00/100 soles )
9	20100704	CINTA DE ALGODON 8 MM. NO MENOR DE 24 MT.	S/ 35,000.00	( Treinta y cinco Mil con 00/100 soles )
10	20100710	CINTILLO DE SEGURIDAD DESCARTABLE 13 CM.	S/ 25,000.00	( Veinticinco Mil con 00/100 soles )
11	20100782	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL	S/ 86,000.00	( Ochenta y Seis Mil con 00/100 soles )
12	20100802	CONECTOR EN "Y" PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA 1/4" X 1/4" X 1/4"	S/ 12,000.00	( Doce Mil con 00/100 soles )
13	20100950	ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL NEONATAL	S/ 13,000.00	( Trece Mil con 00/100 soles )
15	20101159	HOJA PARA RECORTADOR DE VELLO 3.5 MM.	S/ 88,000.00	( Ochenta y ocho Mil con 00/100 soles )
16	20101270	JERINGA DESCARTABLE 50 CC. SIN AGUJA	S/ 22,000.00	( Veinte y dos Mil con 00/100 soles )
17	20101290	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR	S/ 44,000.00	( Cuarenta y Cuatro Mil con 00/100 soles )
18	20101369	MASCARILLA ASEPTICA CON VISOR PROTECTOR DESCARTABLE	S/ 22,000.00	( Veinte y dos Mil con 00/100 soles )
19	20101455	PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO	S/ 25,000.00	( Veinticinco 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material Médico o Dispositivos Médicos<sup>44</sup> en General.

#### Acreditación:

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

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones

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

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca 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".

<sup>44</sup> Conforme al pronunciamiento del cuestionamiento 58 del participante GREY INVERSIONES S.A.C.

independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

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

#### **Importante**

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

#### **Importante**

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

#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N°6</b>).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta  <b>P<sub>i</sub></b>= Puntaje de la oferta a evaluar  <b>O<sub>i</sub></b>=Precio i  <b>O<sub>m</sub></b>= Precio de la oferta más baja  <b>PMP</b>=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos</b></p>
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>100 puntos<sup>45</sup></b>

#### Importante

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

<sup>45</sup> Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.



## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

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

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD/RPR-1** para la contratación de CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: MATERIAL DE USO GENERAL PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA PARA EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, 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 CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: MATERIAL DE USO GENERAL PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA PARA EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS.

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

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

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>46</sup>**

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

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

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

<sup>46</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

##### **Importante**

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

##### **Importante**

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

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

##### **Importante**

*En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a*

*doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

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

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

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

#### **CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad,



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

**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.

**OTRAS PENALIDADES**

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento mediante el cual se verificará el supuesto a penalizar
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)	a) Mediante informe que detallará la inobservancia de efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la carta de compromiso de canje y la reposición por defectos o vicios ocultos.

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas,

integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>47</sup>**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

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

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

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

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

<sup>47</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

\_\_\_\_\_  
“LA ENTIDAD”

\_\_\_\_\_  
“EL CONTRATISTA”

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>48</sup>.*

---

<sup>48</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a:  
<https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



## ANEXOS

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>49</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>50</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

<sup>49</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

<sup>50</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

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

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>51</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>52</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>53</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:
-----------------------------------

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

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

<sup>51</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>52</sup> Ibidem.

<sup>53</sup> Ibidem.



2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>54</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>54</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

## ANEXO N° 2

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

### ANEXO N° 3

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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



#### ANEXO N° 4

#### DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 5

### PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**.

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>55</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>56</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%<sup>57</sup>

<sup>55</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>56</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>57</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

**Importante**

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

## ANEXO N° 6

### PRECIO DE LA OFERTA

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Representante legal o común, según corresponda**

#### Importante

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

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



## ANEXO N° 8

### EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>58</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>59</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>60</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>61</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>62</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>63</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>58</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>59</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>60</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>61</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>62</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>63</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>58</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>59</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>60</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>61</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>62</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>63</sup>
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 9

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

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

**ANEXO N° 10**

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA  
ITEM N° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19)**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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



**ANEXO N° 11**

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

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 21-2023-ESSALUD-RPR-1**  
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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