

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases integradas 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.

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°008-2025/IAFAS-EP

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹
“ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I
PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP”**



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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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.

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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



CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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



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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUCIÓN ADMINISTRADORA DE FONDO DE
 ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJERCITO DEL PERÚ
 IAFAS-EP
 RUC N° : 20508650451
 Domicilio legal : Av. Faustino Sánchez Carrión S/N – Jesús María
 Teléfono: : 460-4791
 Correo electrónico: : estudiomercado.procesos@iafasep.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro
 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

ITEM	SUB ITEM	BIEN	FF	CANTIDAD
1		DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	1	AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM	UND	72,000
	2	ELECTRODOS DE PAPEL	UND	14,400
	3	EXTENSION DIS 10 CM	UND	10,800
	4	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	UND	90,000
	5	LLAVE TRIPLE VIA	UND	8,400
	6	LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSIÓN 50 CM	UND	18,000
	7	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA	UND	480
	8	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	1,200
	9	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	1,200
	10	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	840
	11	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM	UND	720
	12	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 20 MM X 75 CM	UND	1,680
	13	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 20 MM X 75 CM	UND	720
	14	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 20 MM X 75 CM	UND	240
	15	SONDA DE ASPIRACION N° 14	UND	6,000
	16	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14	UND	600



17	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16	UND	600
18	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18	UND	240
19	SONDA FOLEY SILICONADA N° 14	UND	240
20	SONDA FOLEY SILICONADA N° 16	UND	360
21	SONDA FOLEY SILICONADA N° 18	UND	360
22	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14	UND	360
23	SONDA NELATON N° 14	UND	3,600
24	SONDA RECTAL N° 28	UND	720
25	SONDA RECTAL N° 30	UND	600

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 238 - 2025/DE/IAFAS-EP del 09 de abril del 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Aportes del Estado para el Personal Militar en Actividad y Retiro para el AF-2025

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **CINCO (05) DIAS CALENDARIOS**, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según el cronograma adjunto a la presente, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N°	DCI	FF	ENTREGAS												TOTAL
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM	UND	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	72,000
2	ELECTRODOS DE PAPEL	UND	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	14,400
3	EXTENSION DIS 10 CM	UND	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	10,800
4	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	UND	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	90,000
5	LLAVE TRIPLE VIA	UND	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	8,400
6	LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSION 50 CM	UND	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	18,000
7	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA	UND	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	480
8	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,200
9	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,200
10	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	840
11	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM	UND	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
12	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 20 MM X 75 CM	UND	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	1,680
13	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 20 MM X 75 CM	UND	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
14	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 20 MM X 75 CM	UND	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240



INSTITUCION ADMINISTRADORA DE FONDOS DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJÉRCITO DEL PERÚ
Adjudicación Simplificada (AS) N°008-2025/IAFAS EP – 1ra convocatoria "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS
MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

15	SONDA DE ASPIRACION N° 14	UND	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6,000
16	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14	UND	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
17	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16	UND	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
18	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18	UND	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240
19	SONDA FOLEY SILICONADA N° 14	UND	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240
20	SONDA FOLEY SILICONADA N° 16	UND	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360
21	SONDA FOLEY SILICONADA N° 18	UND	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360
22	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14	UND	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360
23	SONDA NELATON N° 14	UND	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3,600
24	SONDA RECTAL N° 28	UND	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
25	SONDA RECTAL N° 30	UND	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

- Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados de forma total o parcial, de una o más entregas. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidas en el contrato.
- Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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 diez con 00/100 (S/ 10.00) soles en Caja de la entidad y recabar las bases en el Departamento de Abastecimiento de la entidad.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N°27806 Ley de Transparencia y acceso a la información Pública.
- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal AF-2025.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal AF-2025.
- Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- TUO de la Ley N°30225 Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.

- TUO 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.
- Decreto Supremo N°021-2018-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N°344-2018 que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N°016-2011-SA Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N°295 Código civil.
- Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA que aprobó el manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.
- Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA que aprobó el documento técnico: manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Directivas del OSCE Ley N°27444 Ley de Procedimientos Administrativos General.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo 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 – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo 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**)

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

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
- El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.
- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el 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 con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM según normativa vigente.
- i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- Para el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
- j) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- k) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- l) Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

NOTA:

- Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda.

Importante

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

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁶.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 0011-0661-0100057764
Banco : BBVA PERU
N° CCI⁷ : 011-661-000100057764-61

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda, no mayor a 30 días.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

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

⁷ En caso de transferencia interbancaria.

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 – PIDE⁸ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁹ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁰.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹¹.

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 diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior*

⁸ 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/>

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

¹⁰ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹¹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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 Haya¹².

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

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en **MESA DE PARTES DEL DPTO DE ABASTECIMIENTO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME) SITIO. AV. JOSE FAUSTINO SANCHEZ CARRION (EX PERSHING) CDRA 2 S/N (PTA. PRINCIPAL DEL HMC).**

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago en soles y en pagos periódicos de acuerdo a las órdenes de compra emitidas, luego de otorgada la conformidad respectiva del área usuaria.

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

- Recepción del ALMACEN CON ORDEN DE COMPRA, NIA, ACTA DE RECEPCION CONFORMIDAD.
- Informe del funcionario responsable del ALMACEN ESPECIALIZADO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en MESA DE PARTES DEL DPTO DE ABASTECIMIENTO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME), sitio en **AV. JOSE FAUSTINO SANCHEZ CARRION (EX PERSHING) CDRA 2 S/N N (PTA. DE EMERGENCIA DEL HMC)** de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.

¹² Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP AF-2025

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP AF-2025.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene como finalidad, mejorar la capacidad de las farmacias dotándoles de medicamentos para la atención de sus beneficiarios.

3. ANTECEDENTES

La IAFAS – EP viene cumpliendo las acciones estratégicas en el cumplimiento de su Plan Operativo Institucional, salvaguardando a sus beneficiarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Adquirir los medicamentos para satisfacer la necesidad de los beneficiarios de la IAFAS EP, de acuerdo al siguiente detalle:

- ✓ AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM
- ✓ ELECTRODOS DE PAPEL
- ✓ EXTENSION DIS 10 CM
- ✓ JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA
- ✓ LLAVE TRIPLE VIA
- ✓ LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSIÓN 50 CM
- ✓ SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA
- ✓ SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE
- ✓ SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE
- ✓ SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE
- ✓ SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM
- ✓ SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM
- ✓ SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM
- ✓ SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM
- ✓ SONDA DE ASPIRACION N° 14
- ✓ SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14
- ✓ SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16
- ✓ SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18
- ✓ SONDA FOLEY SILICONADA N° 14
- ✓ SONDA FOLEY SILICONADA N° 16
- ✓ SONDA FOLEY SILICONADA N° 18
- ✓ SONDA NASOGÁSTRICA N° 14
- ✓ SONDA NELATON N° 14

- ✓ SONDA RECTAL N° 28
- ✓ SONDA RECTAL N° 30

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

Descripción: Según ficha técnica.

Cantidad: Según el siguiente detalle:

N°	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM	UND	72,000
2	ELECTRODOS DE PAPEL	UND	14,400
3	EXTENSION DIS 10 CM	UND	10,800
4	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	UND	90,000
5	LLAVE TRIPLE VIA	UND	8,400
6	LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSIÓN 50 CM	UND	18,000
7	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA	UND	480
8	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	1,200
9	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	1,200
10	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	840
11	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM	UND	720
12	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	UND	1,680
13	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	UND	720
14	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	UND	240
15	SONDA DE ASPIRACION N° 14	UND	6,000
16	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14	UND	600
17	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16	UND	600
18	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18	UND	240
19	SONDA FOLEY SILICONADA N° 14	UND	240
20	SONDA FOLEY SILICONADA N° 16	UND	360
21	SONDA FOLEY SILICONADA N° 18	UND	360
22	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14	UND	360
23	SONDA NELATON N° 14	UND	3,600
24	SONDA RECTAL N° 28	UND	720
25	SONDA RECTAL N° 30	UND	600

5.2 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS

Según ficha técnica adjunta.



5.3 EMBALAJE Y ROTULADO

5.3.1 EMBALAJE

Según ANEXOS adjuntos

5.3.2 ROTULADO

Según ANEXOS adjuntos deberá rotularse en el envase **MEDIATO** e **INMEDIATO** con la tinta del sistema INK INYECTOR, de acuerdo al detalle siguiente:

TIPO DE PROCESO.....
(CP / AS / LP / SIE / C/D) N°..... IAFAS EP AF-2025.

5.4 MODALIDAD DE EJECUCIÓN

A suma alzada

5.5 TRANSPORTE

Se usarán vehículos con temperatura ambiental o cadena de frío de acuerdo a registro sanitario, con la finalidad de garantizar las características físicoquímicas y la entrega de los bienes se realizará en óptimas condiciones, evitando cualquier deterioro o alteración de los medicamentos.

5.6 GARANTÍA COMERCIAL

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías y/o fallas de funcionamiento o pérdida total de los bienes, entre otros supuestos que puedan suceder ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento de otorgar la conformidad.

Condiciones de la garantía: El postor otorgará una garantía comercial en el cual se compromete en caso de encontrarse algún defecto o alteración posterior a la recepción y conformidad del bien, a subsanar o realizar el cambio respectivo en el plazo de siete (07) días calendario sin presentar un costo alguno a la Entidad.

Periodo de Garantía: De acuerdo a lo establecido en la ficha técnica.

Inicio del cómputo del periodo de la garantía: A partir del día siguiente de la fecha del otorgamiento de la conformidad del bien.

5.7 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.7.1 LUGAR

Los bienes serán internados en el Almacén especializado de la IAFAS – EP, Av. Faustino Sánchez Carrión dentro del Hospital Militar Coronel Luis Arias Schreiber.

5.7.2 PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

De acuerdo al cronograma de entrega, y tendrá una vigencia hasta la total culminación del presente contrato y/o hasta un plazo máximo de un (01) año de acuerdo a lo permitido en el artículo 142.2 de la ley de contrataciones del estado.

5.7.3 PLAZO DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN

- **Cinco (05) días calendarios** computados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según el cronograma adjunto a la presente, el cual será referencial.
- Asimismo, el internamiento será de manera periódica o por entregables, en el horario de 0800 a 1400 horas y de acuerdo al cuadro siguiente:

N°	DCI	FF	ENTREGAS												TOTAL
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	AGUJA PARA LAPIERO DE INSULINA 32 G / 4MM	UND	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	72,000
2	ELECTRODOS DE PAPEL	UND	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	14,400
3	EXTENSION DIS 10 CM	UND	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	900	10,800
4	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	UND	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	90,000
5	LLAVE TRIPLE VIA	UND	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	8,400
6	LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSION 50 CM	UND	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	18,000
7	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 1/8 CIRCULO REDONDA	UND	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	480
8	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,200
9	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1,200
10	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	UND	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	840
11	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM	UND	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
12	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	UND	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	1,680
13	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	UND	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
14	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	UND	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240
15	SONDA DE ASPIRACION N° 14	UND	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6,000
16	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14	UND	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
17	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16	UND	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600

18	SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18	UND	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240
19	SONDA FOLEY SILICONADA N° 14	UND	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	240
20	SONDA FOLEY SILICONADA N° 16	UND	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360
21	SONDA FOLEY SILICONADA N° 18	UND	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360
22	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14	UND	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	360
23	SONDA NELATON N° 14	UND	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3,600
24	SONDA RECTAL N° 28	UND	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
25	SONDA RECTAL N° 30	UND	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

- Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados de forma total o parcial, de una o más entregas. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidas en el contrato.
- Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

6. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

6.1 OTRAS OBLIGACIONES

No corresponde.

6.2 ADELANTOS

No se otorgará adelantos.

6.3 PENALIDAD

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.

La penalidad se aplica automáticamente y se calcula 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 tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F 0.40.

b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:

b.1) Para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.25

b.2) Para obras: F = 0.15

6.4 SUBCONTRATACIÓN

Por la presente contratación, la entidad no autoriza que el proveedor subcontrate parte o la totalidad de las prestaciones; por consiguiente, el contratista es el único responsable de la ejecución total de las prestaciones frente a la entidad.

6.5 CONFIDENCIALIDAD

El contratista se compromete y obliga a no difundir a terceros la información obtenida, bajo la responsabilidad de las acciones legales pertinentes por parte de la Entidad, en caso suceda lo contrario.

6.6 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

- Área que coordinará con el proveedor: Departamento de Abastecimiento y el OEC de la IAFAS - EP.
- Área responsable de la supervisión: Control Interno de la IAFAS - EP y área usuaria.

6.7 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

6.7.1 ÁREA QUE RECEPCIONARÁ Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD

El área de Almacén Especializado de la IAFAS – EP.

6.7.2 PRUEBAS O ENSAYOS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES

Durante el internamiento en el Almacén Especializado de la IAFAS – EP, se presentará copia del certificado de control de calidad del medicamento a internar.

6.8 FORMAS DE PAGO

El pago se realizará en soles y en pagos periódicos de acuerdo a las órdenes de compra emitidas, luego de otorgada la conformidad respectiva del área usuaria.

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

- Recepción del ALMACEN CON ORDEN DE COMPRA, NIA, ACTA DE RECEPCION Y CONFORMIDAD.
- Informe del funcionario responsable del ALMACEN CENTRAL DE LA IAFAS EP emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

6.9 RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La responsabilidad por vicios ocultos será por un periodo de dos (02) años de emitida la conformidad.

II. DOCUMENTACION DE PRESENTACION FACULTATIVA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos:

A. Documentos para la admisión de la oferta para cada ítem.

1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

Para el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes

Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.

2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el 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 con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
3. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
4. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.



5. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

NOTA:

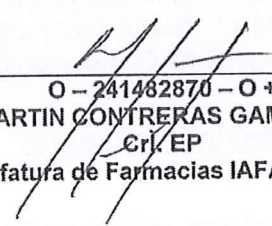
- Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda.

B. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

III. ANEXOS

- Ficha Técnica.


O – 241482870 – O +
MARTIN CONTRERAS GAMONAL
Crl. EP
Jefatura de Farmacias IAFAS - EP



FICHA TECNICA
AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32G / 4MM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32G / 4MM
Denominación técnica: AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32G / 4MM
Unidad de medida: UND
Descripción técnica: Dispositivo médico para administrar insulina, diseñadas para causar menos dolor y permiten una dosificación precisa de insulina.

2. DIMENSIONES Y MATERIALES

- ✓ Longitud: 4-12 mm (dependiendo del modelo y la marca)
- ✓ Diámetro: 0,25-0,5 mm (dependiendo del modelo y marca)
- ✓ Material: Acero inoxidable o acero quirúrgico.
- ✓ Punta: Tribiselada, afilada y estéril.

3. CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- ✓ Capacidad de dosificación: Precisa y ajustable.
- ✓ Sistema de cierre: Seguro y fácil de usar.
- ✓ Sistema de liberación: Suave y controlado.
- ✓ Compatibilidad: Compatible con diferentes tipos de insulina y lapiceros de insulina.

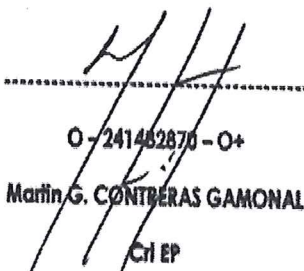
4. CARACTERISTICA DE SEGURIDAD

- ✓ Esterilización: esterilizada por radiación o calor.
- ✓ Envase: Envase estéril y seguro.
- ✓ Marcado: Marcado con información de lote y fecha de vencimiento.
- ✓ Certificaciones: Cumple con normas internacionales de calidad y seguridad (ISO, CE, etc.)

5. CALIBRE

- ✓ 32G X 4MM




O-241482870-O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
CII EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
ELECTRODOS DE PAPEL

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ELECTRODOS DE PAPEL
Denominación técnica: ELECTRODOS DE PAPEL
Unidad de medida: UND
Descripción técnica: Dispositivo medico desechable en forma de parche adhesivo con filamento metálicos qu permiten la conducción de electricidad desde el instrumento (Monitor) hasta un patient o viceversa con fines diagnósticos o terapéuticos.

2. EMPAQUE

- ✓ Individual.
- ✓ Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- ✓ Exento de partículas extrañas. Rebatas y aristas cortantes.
- ✓ Rotulado: Según Bases.

3. MATERIAL

- ✓ Fabricados en espuma, diámetro de 45-55 mm, en forma circular y tamaño para adultos.
- ✓ Pre-gelificados, con gel conductor.
- ✓ Antialérgicos.
- ✓ Acabado: libre de rebatas y aristas cortantes.
- ✓ Condición biológica: estéril. Atoxico, apirógeno.

4. CARACTERISTICA

- ✓ Boton de acero inoxidable: Fabricado en acero inoxidable.
- ✓ Etiqueta: cinta blanca de PE. Indica la marca (ancho:24mm)
- ✓ Base de espuma: espuma de PE recubierta con gel medico sensible a la presion (diámetro: 45-55 mm, espesor: 1,0 mm)
- ✓ Electrodo quimico de Ag / AgCl recubierto en el plástico ABS.
- ✓ Gel solida: gel conductor medico.
- ✓ Pelicula: PET desprendible.

5. DIMENSIONES

- ✓ Rango Optimo de 45-55 mm



O-241482870-0

MARTIN CONTRERAS GAMONEL

CRL-EP

Jefatura de Farmacias IAFAS-EP P

FICHA TECNICA
EXTENSION DIS 10 CM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: EXTENSION DIS 10 CM
Denominación técnica: EXTENSION DIS 10 CM
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico de un solo uso, estéril, permitiendo una mayor flexibilidad y movilidad durante la administración de medicamentos y fluidos.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Material	Polímero	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Ensamblado	No debe permitir fuga o filtración de fluidos	
Acabado	Libre de rebatas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
Condición biológica	* Estéril *Apirógeno	
Biocompatibilidad	*No citotóxico o no produce toxicidad	
Tubo de extensión	*Transparente o traslucido *Longitud: 10 cm (+/- 5cm)	
Tapas	Deben ajustarse a los conectores	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en si registro sanitario.
- Envase mediato: De acuerdo a lo autorizado en si registro sanitario.
- Embalaje: El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normativa vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

2.3. Rotulado

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

2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo médico.

O- 241682870- O+
Martin G. CONTRERAS GAMONAL
COTI EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA
Denominación técnica: JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico estéril que consta de un embolo móvil, con un tubo o cilindro hueco calibrado y un conector para las agujas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	Registros sanitarios
Medidas	Jeringa de 1 ml con graduación "UI", aguja de 26 G X 1/2 .	vigentes, según lo establecido en el
Tubo o cilindro con pivote	<p>-El tubo o cilindro de la jeringa es de color blanco translucido con siliconado en el interior.</p> <p>-Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del embolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.</p> <p>-El cono de acoplamiento, ubicado en el extremo contrario, presenta el sistema LuerSlip o aguja integrada, así mismo debe ser concéntrico al eje del cilindro de preferencia tener protector.</p> <p>-El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.</p> <p>-La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de lcc. Debe tener una escala graduada en unidades de insulina.</p> <p>-Las líneas de graduación, letras, numero o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.</p> <p>-Al final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea de graduación, una "U.I" que indique que se trata de unidades de insulina. De igual forma debe mencionar el texto U-100. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura ml o ml.</p> <p>-Graduación: 100 unidades</p> <p>-Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.</p>	<p>Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>
Pistón	<p>-Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.</p> <p>-A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.</p>	



	<p>-Debe asegurar hermeticidad</p> <p>-Cono de acoplamiento(pivote) deberá ser concéntrico al eje del cilindro.</p>	
Embolo	<p>-Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona 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. Asimismo, en el extremo inferior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.</p> <p>-El embolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia a dentro) o de aspirar (hacia afuera).</p> <p>-Libre de fugas del contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.</p> <p>-Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.</p>	
Aguja hipodérmica	<p>-Tribiselada.</p> <p>-La cánula presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta; cuando mayor sea el número del calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen.</p> <p>-La punta debe estar afilada, exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.</p> <p>-El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas, rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.</p> <p>- Con aguja descartable de calibre 26GX1/2.</p>	
Pabellón o asidero	<p>-El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER LOCK) hembra de 6%, que permita el ensamblado de la aguja al pivote de una jeringa, garantizando su hermeticidad.</p> <p>-La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.</p>	
Funda protectora	<p>-Translucido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.</p> <p>-Con buena resistencia</p> <p>-Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Envase individual, de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo medico durante su almacenamiento, transporte y distribución; exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. Sellado hermético.

- Envase inmediato: Envase tipo sobre de grado médico o bolsa de polietileno.
- Envase mediano: Caja de cartón nueva que protege la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los



cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. Dispositivos médicos y Productos Sanitarios aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo médico.



O - 241482870 - O+
Marlín G. CONTRERAS GAMONAL
C/EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
LLAVE TRIPLE VIA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: LLAVE TRIPLE VIA
Denominación técnica: LLAVE TRIPLE VIA
Unidad de medida: UND

2. EMPAQUE

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

3. MATERIAL

- ✓ Polímero de grado médico de uso clínico hospitalario.
- ✓ Acabado: libre de rebatas y aristas cortantes.
- ✓ Condición biológica: estéril. Atoxico, apirógeno.

4. CARACTERISTICA

- ✓ Con tapa (protectora).
- ✓ Llave de fácil rotación (no debe ofrecer resistencia u oposición al girar la llave).
- ✓ Que no permita la fuga de fluidos en todo el sistema durante su uso.
- ✓ Pivote con luer lock que no permita el filtrado de fluidos.
- ✓ Conectores laterales deben ser compatibles universalmente.
- ✓ La llave debe permitir el uso simultaneo de las tres vías.

5. DIMENSIONES

- ✓ Estándar.



O - 241482870 - O+
Mariin G. CONTRERAS GAMONAL
Cil EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
LLAVE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 CM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: LLAVE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 CM
Denominación técnica: LLAVE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 CM
Unidad de medida: UNIDAD
Descripción general: Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
De la llave de triple vía con extensión		Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Material	Polímero	
Ensamblado	No debe permitir fuga o filtración de fluidos	
Acabado	Libre de rebatas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
Condición biológica	* Estéril *Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo.	
Biocompatibilidad	*No citotóxico o no produce toxicidad *hemocompatible	
De las partes o componentes del dispositivo medico		
Cuerpo	Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)	
Llave	*De fácil rotación, permite un giro de 360° *debe permitir el uso simultaneo de las tres vías	
Tubo de extensión	*Transparente o traslucido *Longitud: 50 cm (+/- 5cm)	
Tapas	Deben ajustarse a los conectores	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.
- Embalaje: El dispositivo medico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, establecidas en la normativa vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

2.3. Rotulado

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


2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la

expiración del dispositivo médico.


O - 241462870 - O+
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL
CII EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



FICHA TECNICA
SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDO

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO
Denominación técnica: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDO
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Dispositivo médico, hebra de origen sintético de nylon, no absorbible de hebra flexible, monofilamento, estéril.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDO	
Especificaciones técnicas	<p>Sutura nylon monofilamento biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>-Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.</p> <p>-Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trájín del proceso de sutura).</p> <p>-Debe de cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).</p> <p>-Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse y no debe adquirir la forma del empaque.</p> <p>-La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme, en el proceso quirúrgico.</p> <p><u>Dimensiones:</u></p> <p>Longitud: largo de hebra 70 cm ± 5 cm</p> <p>Longitud: largo de hebra 40 cm ± 5 cm</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Doble empaque individual, de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte del dispositivo médico; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: Envase tipo sobre y sellado hermético periméricamente.
- Envase mediat: Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento. El material puede ser de cartón u otro.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat (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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo médico.



O - 241462870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
CII EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO
Denominación técnica: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Dispositivo médico, hebra de origen sintético de nylon, no absorbible de hebra flexible, monofilamento, estéril.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	
Especificaciones técnicas	<p>Sutura nylon monofilamento biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>-Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.</p> <p>-Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trájín del proceso de sutura).</p> <p>-Debe de cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).</p> <p>-Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse y no debe adquirir la forma del empaque.</p> <p>-La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme, en el proceso quirúrgico.</p> <p><u>Dimensiones:</u></p> <p>Longitud: largo de hebra 70 cm \pm 5 cm</p> <p>Longitud: largo de hebra 40 cm \pm 5 cm</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Doble empaque individual, de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte del dispositivo médico; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: Envase tipo sobre y sellado hermético perimétricamente.
- Envase mediato: Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento. El material puede ser de cartón u otro.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo médico.



O-241482870-O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO
Denominación técnica: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Dispositivo médico, hebra de origen sintético de nylon, no absorbible de hebra flexible, monofilamento, estéril.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	
Especificaciones técnicas	<p>Sutura nylon monofilamento biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>-Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.</p> <p>-Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trájín del proceso de sutura).</p> <p>-Debe de cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).</p> <p>-Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse y no debe adquirir la forma del empaque.</p> <p>-La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme, en el proceso quirúrgico.</p> <p><u>Dimensiones:</u></p> <p>Longitud: largo de hebra 70 cm \pm 5 cm</p> <p>Longitud: largo de hebra 40 cm \pm 5 cm</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Doble empaque individual, de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte del dispositivo medico; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: Envase tipo sobre y sellado hermetico perimétricamente.
- Envase mediato: Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento. El material puede ser de cartón u otro.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

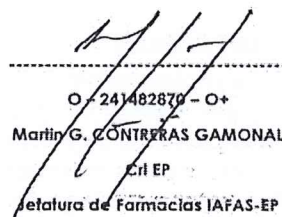
2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo medico.




O- 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Cil EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO
Denominación técnica: SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Dispositivo médico, hebra de origen sintético de nylon, no absorbible de hebra flexible, monofilamento, estéril.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE	
Especificaciones técnicas	<p>Sutura nylon monofilamento biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>-Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.</p> <p>-Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trájín del proceso de sutura).</p> <p>-Debe de cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).</p> <p>-Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse y no debe adquirir la forma del empaque.</p> <p>-La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme, en el proceso quirúrgico.</p> <p><u>Dimensiones:</u></p> <p>Lóngitud: largo de hebra 70 cm \pm 5 cm</p> <p>Longitud: largo de hebra 40 cm \pm 5 cm</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Doble empaque individual, de fácil apertura, que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte del dispositivo medico; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: Envase tipo sobre y sellado hermetico perimétricamente.
- Envase mediato: Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento. El material puede ser de cartón u otro.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo medico.



O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Denominación técnica: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM	
Especificaciones técnicas	<p><u>Sutura (hebra con aguja)</u>: Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, debe cumplir con la "prueba de resistencia al desprendimiento" la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico. Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><u>Hebra</u>: seda negra de origen animal (gusano de seda), uniforme y homogénea, no debe deshilacharse ni adquirir la forma del empaque, recubierto de cera de abeja, flexible.</p> <p><u>Aguja</u>: acero inoxidable, puede ser cortante o redonda, de pulido uniforme, no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico. Resistente a la corrosión.</p> <p>La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor del 95% de la longitud declarada en la etiqueta.</p>	



2.2. Envase y Embalaje

Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, fácil apertura y sellado hermético.
- Envase mediano: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo médico.


O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Denominación técnica: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	
Especificaciones técnicas	<p><u>Sutura (hebra con aguja):</u> Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, debe cumplir con la "prueba de resistencia al desprendimiento" la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico. Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><u>Hebra:</u> seda negra de origen animal (gusano de seda), uniforme y homogénea, no debe deshilacharse ni adquirir la forma del empaque, recubierto de cera de abeja, flexible.</p> <p><u>Aguja:</u> acero inoxidable, puede ser cortante o redonda, de pulido uniforme, no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico. Resistente a la corrosión.</p> <p>La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor del 95% de la longitud declarada en la etiqueta.</p>	



2.2. Envase y Embalaje

Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, fácil apertura y sellado hermetico.
- Envase mediano: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

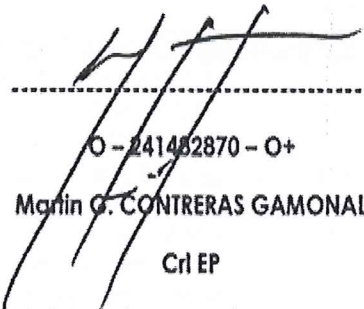
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.


O - 241482870 - O+
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Denominación técnica: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	
Especificaciones técnicas	<p><u>Sutura (hebra con aguja):</u> Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento” la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico. Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><u>Hebra:</u> seda negra de origen animal (gusano de seda), uniforme y homogénea, no debe deshilacharse ni adquirir la forma del empaque, recubierto de cera de abeja, flexible.</p> <p><u>Aguja:</u> acero inoxidable, puede ser cortante o redonda, de pulido uniforme, no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico. Resistente a la corrosión.</p> <p>La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor del 95% de la longitud declarada en la etiqueta.</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, fácil apertura y sellado hermético.
- Envase mediató: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá conienér 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 la Normativa Sanitaria vigente.

2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.


O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Denominación técnica: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA
Unidad de medida: SOB
Descripción general: Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM	
Especificaciones técnicas	<p><u>Sutura (hebra con aguja):</u> Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, debe cumplir con la "prueba de resistencia al desprendimiento" la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico. Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><u>Hebra:</u> seda negra de origen animal (gusano de seda), uniforme y homogénea, no debe deshilacharse ni adquirir la forma del empaque, recubierto de cera de abeja, flexible.</p> <p><u>Aguja:</u> acero inoxidable, puede ser cortante o redonda, de pulido uniforme, no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico. Resistente a la corrosión. La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor del 95% de la longitud declarada en la etiqueta.</p>	

2.2. Envase y Embalaje

Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución; exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes.

- Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, fácil apertura y sellado hermetico.
- Envase mediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 la Normativa Sanitaria vigente.

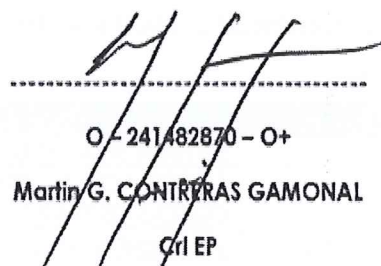
2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.



2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.


O - 241482870 - O+
Martin G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



FICHA TECNICA
SONDA DE ASPIRACION N 14

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA DE ASPIRACION N 14
Denominación técnica: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 14	
Especificaciones técnicas	Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario. Calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario. <u>Tubo de succión:</u> Conductor tubular transparente, flexible, resistente, uniforme, de punta roma con orificio. <u>Válvula de control y vástago de la válvula:</u> Con dispositivo de control de flujo, cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.	

2.2. Envase y Embalaje

De envase individual, que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución; exento de partículas extrañas.

- Envase inmediato: Sobre de papel grado medico con lamina transparente de plástico. De sellado hermético y fácil apertura.
- Envase mediato: Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico).
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empaletado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA FOLEY 2 VIAS N14

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA FOLEY N 14
Denominación técnica: SONDA FOLEY 2 VIAS(DISCARTABLE)
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico de látex siliconado, flexible, resistente, con 2 vías (lúmenes) , lisa libre de rebatas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA FOLEY 2 VIAS (DESCARTABLE)	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 14	
Especificaciones técnicas	Látex siliconado de uso clínico hospitalario. Textura uniforme de superficie lisa, con punta roma y dos orificios laterales. Con dos lúmenes: -El primero unido a válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretenido usando cualquier jeringa sin necesidad de utilizar agujas. -el segundo lumen para drenaje de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realiza la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.	

2.2. Envase y Embalaje

Doble envase individual, que garantice la esterilidad e integridad del producto, de apertura y exento de partículas extrañas.

- Envase inmediato: Sobre de papel grado medico con lamina transparente de plástico. De sellado hermético y fácil apertura.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empaletado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del dispositivo médico.



O- 241482870- O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
-
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA FOLEY 2 VIAS N16

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA FOLEY N 16
Denominación técnica: SONDA FOLEY 2 VIAS(DISCARTABLE)
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico de látex siliconado, flexible, resistente, con 2 vías (lúmenes), lisa libre de rebatas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA FOLEY 2 VIAS (DESCARTABLE)	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 16	
Especificaciones técnicas	Látex siliconado de uso clínico hospitalario. Textura uniforme de superficie lisa, con punta roma y dos orificios laterales. Con dos lúmenes: -El primero unido a válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretenido usando cualquier jeringa sin necesidad de utilizar agujas. -el segundo lumen para drenaje de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realiza la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.	

2.2. Envase y Embalaje

Doble envase individual, que garantice la esterilidad e integridad del producto, de apertura y exento de partículas extrañas.

- Envase inmediato: Sobre de papel grado medico con lamina transparente de plástico. De sellado hermético y fácil apertura.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID,

como ANM.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O- 241482870 - O+

Martin G. CONTRERAS GAMONAL

Cri EP

Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA FOLEY 2 VIAS N18

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA FOLEY N 18
Denominación técnica: SONDA FOLEY 2 VIAS(DISCARTABLE)
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico de látex siliconado, flexible, resistente, con 2 vías (lúmenes) , lisa libre de rebatas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA FOLEY 2 VIAS (DISCARTABLE)	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 18	
Especificaciones técnicas	Látex siliconado de uso clínico hospitalario. Textura uniforme de superficie lisa, con punta roma y dos orificios laterales. Con dos lúmenes: -El primero unido a válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretenido usando cualquier jeringa sin necesidad de utilizar agujas. -el segundo lumen para drenaje de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realiza la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.	

2.2. Envase y Embalaje

- Doble envase individual, que garantice la esterilidad e integridad del producto, de apertura y exento de partículas extrañas.
- Envase inmediato: Sobre de papel grado medico con lamina transparente de plástico. De sellado hermético y fácil apertura.
 - Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID,

como ANM.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.




O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA FOLEY SILICONADA N 14

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA FOLEY SILICONADA N 14
Denominación técnica: SONDA FOLEY SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico, tubular flexible que se inserta a través de las vías urinarias para drenar orina.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA FOLEY SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 14	
Especificaciones técnicas	Silicona al 100% de uso clínico hospitalario (libre de látex). Textura uniforme de superficie lisa, radiopaca, el extremo proximal con punta roma tiene dos orificios en forma oval en los lados diametralmente opuestos y el extremo distal cuenta con dos lúmenes, el primero unido a la válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo usando jeringa sin necesidad de utilizar agujas. Con guía para los calibres 6Fr y 8 Fr.	

2.2. Envase y Embalaje

Envase doble, que garantice la esterilidad e integridad del producto, de apertura y exento de partículas extrañas.

- Envase inmediato: Individual, con sello hermético perimétricamente.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat (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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

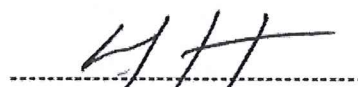
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O - 241482570 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



FICHA TECNICA
SONDA FOLEY SILICONADA N 16

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA FOLEY SILICONADA N 16
Denominación técnica: SONDA FOLEY SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico, tubular flexible que se inserta a través de las vías urinarias para drenar orina.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA FOLEY SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 16	
Especificaciones técnicas	Silicona al 100% de uso clínico hospitalario (libre de látex). Textura uniforme de superficie lisa, radiopaca, el extremo proximal con punta roma tiene dos orificios en forma oval en los lados diametralmente opuestos y el extremo distal cuenta con dos lúmenes, el primero unido a la válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo usando jeringa sin necesidad de utilizar agujas. Con guía para los calibres 6Fr y 8 Fr.	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase doble, que garantice la esterilidad e integridad del producto, de apertura y exento de partículas extrañas.
- Envase inmediato: Individual, con sello hermético perimétricamente.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O- 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA FOLEY SILICONADA N 18

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: Sonda Foley Siliconada N 18
Denominación técnica: Sonda Foley Siliconada de larga permanencia
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico, tubular flexible que se inserta a través de las vías urinarias para drenar orina.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA FOLEY SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 18	
Especificaciones técnicas	Silicona al 100% de uso clínico hospitalario (libre de látex). Textura uniforme de superficie lisa, radiopaca, el extremo proximal con punta roma tiene dos orificios en forma oval en los lados diametralmente opuestos y el extremo distal cuenta con dos lúmenes, el primero unido a la válvula de plástico que cuenta con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo usando jeringa sin necesidad de utilizar agujas. Con guía para los calibres 6Fr y 8 Fr.	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase doble, que garantice la esterilidad e integridad del producto, de apertura y exento de partículas extrañas.
- Envase inmediato: Individual, con sello hermético perimétricamente.
 - Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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 empaletado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

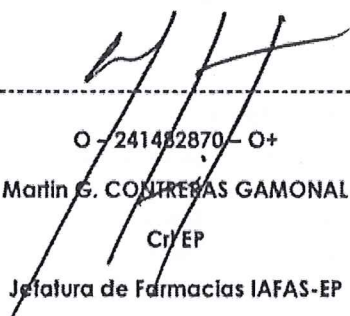
2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.




O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
CIEP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA NASOGASTRICA N 14

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA NASOGASTRICA N 14
Denominación técnica: SONDA NASOGASTRICA N 14
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo medico de corta permanencia en forma de tubo largo, delgado y flexible, dotado de dos o mas orificios laterales en la parte proximal y un conector en la parte distal, que se inserta a través de la nariz o boca.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Descripción	SONDA NASOGASTRICA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 14	
Especificaciones técnicas	Poliuretano o Cloruro de Polivinilo de grado medico libre de DEHP. Tubo flexible, resistente al trájín del procedimiento, textura uniforme, transparente, un extremo de la punta con orificios laterales y un extremo cónico adaptable al pivote de las jeringas. Conector de plástico semirrígido. No mayor de 90 cm.	

2.2. Envase y Embalaje

De envase individual, que garantice las propiedades físicas, condicionas biológicas o integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. Exento de partículas extrañas, rebatas y aristas cortantes, fácil apertura y sello hermético.

- Envase inmediato: Sobre de papel grado medico con lamina transparente de plástico o bolsa.
- Embalaje: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen su integridad, deben estar rotuladas indicando dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento. Las cajas deben tener un adecuado almacenamiento que facilite su conteo y apilamiento.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificados 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, estos 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.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

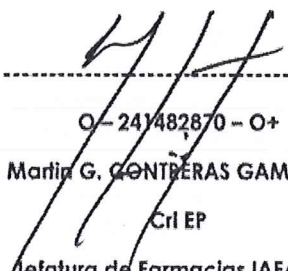
2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.




O-241482870-O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA NELATON N 14

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SONDA NELATON N 14
Denominación técnica: SONDA NELATON N 14
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo medico en forma de tubo estéril y flexible destinado a ser insertado una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga. El extremo distal es en punta roma con orificio laterales y el extremo proximal debe ser compatible para conexión con una jeringa.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIAS
Descripción	SONDA NELATON	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 14	
Especificaciones técnicas	Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario, con acabado libre de rebabas y aristas cortantes. Flexible, que no se colapse durante su uso, textura uniforme y transparente. De punta roma sin orificio y el extremo distal con orificio adaptable. Con una longitud de 40cm.	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase inmediato: Envase doble y original según lo autorizado en si Registro Sanitario. De sellado hermético y de fácil apertura.
- Envase mediato: Caja de cartón u otro material distinto, que contengan en su interior una o más unidades del dispositivo medico en su envase inmediato.

2.3. 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 aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.4. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.5. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O - 241482870 - O+
Martín G. CONTRERAS GAMONAL
CIEP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA RECTAL N 28

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: Sonda Rectal
Denominación técnica: Sonda Rectal
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico, uniforme, flexible en forma de tubo, con dos orificios laterales.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIAS
Descripción	SONDA RECTAL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 28 Longitud: 40cm +/- 5%	
Especificaciones técnicas	MATERIAL: -Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario CARACTERISTICA: -Acabado libre de rebabas y aristas cortantes -Textura uniforme. -De punta roma sin orificio (ciego) con dos orificios laterales. -El otro extremo abierto. -La unión de la sonda con el conector debe ser resistente (hermético). -El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión, incluyendo la unión con el conector.	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase inmediato: Envase individual. De sellado hermético y de fácil apertura.

2.3. Rotulado

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. Dispositivos médicos y Productos Sanitarios aprobados por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen “estéril” y de “un solo uso”, señalar método de esterilización empelado y fecha de esterilización.

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo

autorizado en su Registro Sanitario.

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O- 241482370 - O+
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL
Crl EP
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

FICHA TECNICA
SONDA RECTAL N 30

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: Sonda Rectal
Denominación técnica: Sonda Rectal
Unidad de medida: UN
Descripción general: Dispositivo médico, uniforme, flexible en forma de tubo, con dos orificios laterales.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIAS
Descripción	SONDA RECTAL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Medidas	N 30 Longitud: 40cm +/- 5%	
Especificaciones técnicas	MATERIAL: -Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario CARACTERISTICA: -Acabado libre de rebabas y aristas cortantes -Textura uniforme. -De punta roma sin orificio (ciego) con dos orificios laterales. -El otro extremo abierto. -La unión de la sonda con el conector debe ser resistente (hermético). -El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión, incluyendo la unión con el conector.	

2.2. Envase y Embalaje

- Envase inmediato: Envase individual. De sellado hermético y de fácil apertura.

2.3. Rotulado

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

2.4. Requisitos

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo



autorizado en su Registro Sanitario.

- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

2.5. Periodo de garantía

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir de la fecha de otorgamiento de la conformidad del bien.

2.6. Ejecución de Carta de Compromiso de canje

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O - 241482870 - O+

Marín G. CONTRERAS GAMONAL

Cri EP

Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Acreditación:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Importante

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.

Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización señalado en el Decreto Legislativo N° 1126 y el Decreto Supremo N° 348-2015-EF y modificatorias, se debe requerir lo siguiente:

Requisitos:

El postor debe contar con:

- *Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria*

Acreditación:

- *Copia de la Resolución de Intendencia expedido por la SUNAT que otorga al postor la inscripción en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados.*
- *La vigencia de la inscripción así como la inclusión del insumo químico y/o producto o subproducto o derivado sujeto al registro, control y fiscalización, objeto de la convocatoria, deben ser verificados en la base de datos del Registro para el Control de Bienes Fiscalizados publicado en la página web de la SUNAT.*

Importante

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



CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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.

¹³ 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 ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁴

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

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

¹⁴ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

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 accesorias como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta a 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 CONTROVERSIAS¹⁵

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

¹⁵ 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).

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁶.

¹⁶ 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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ¹⁷	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 compra¹⁸

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.

¹⁷ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁸ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ¹⁹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²⁰	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²¹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

²⁰ Ibidem.

²¹ Ibidem.

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra²²

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.



²² Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. **OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1]** [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. **OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2]** [%]²⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁵

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

²⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁵ 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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

ANEXO N° 10

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.

