

BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN 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:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

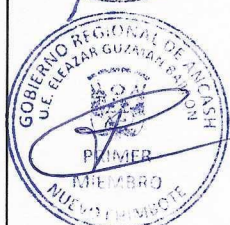
Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022



FASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1 CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES



**"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA BRINDAR UNA
ATENCIÓN OPORTUNA A LOS PACIENTES EN LOS DIFERENTES
SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN".**



DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN



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



CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). 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.

¹ 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 accesoría, 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.

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.

REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

Advertencia

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital Regional "Eleazar Guzmán Barrón"
RUC N° : 20174675733
Domicilio legal : Av. Brasil S/N Urb. Santa Cristina – Nuevo Chimbote
Teléfono: : 043-202974 / 043-358866 / 043-358930 Anexo: 246
Correo electrónico: : comitedeadjudicaciones.hegb@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de Dispositivos Medicos, con el propósito de resolver los problemas de salud de los pacientes atendidos en los diferentes servicios del Hospital:



TIPO	N° ORDEN	DESCRIPCION DEL BIEN	U/M	CANTIDAD
ITEM_PAQUETE N° 1	1	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27 G X 3 1/2 in	UND.	675
	2	APOSITO HIDROCOLOIDE 15 cm X 15 cm	UND.	40
	3	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4 in CON ADAPTADOR EN Y	UND.	75
	4	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO	UND.	3,250
	5	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG PEDIATRICO	UND.	100
	6	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE	UND.	150
	7	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm	UND.	600
	8	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 11	UND.	200
	9	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 20	UND.	700
	10	JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL CON AGUJA 31 G X 15/64 in	UND.	1,500
	11	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 CM	UND.	16,000
	12	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	UND.	200
	13	MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 2	UND.	20
	14	MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 5	UND.	100
	15	SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 16	UND.	2,000
	16	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 12	UND.	50
	17	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 14 CON MDI	UND.	200
	18	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 16	UND.	200
	19	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14	UND.	200
	20	VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd	UND.	50
	21	VENDA ELASTICA 5 in X 5 yd	UND.	1,570
	22	VENDA ELASTICA 6 in X 5 yd	UND.	400

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N° 462-2025-HREGB/OA del 26 de febrero del 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS - RDR

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 APLICA

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de siete (7) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente del envío de la Orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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 0.10 céntimos por hoja en el área de Caja de la Entidad, ubicado en la Av. Brasil S/N - Urb. Santa Cristina – Nuevo Chimbote.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, Ley N° 32185.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025, Ley N° 32186.

- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- D.S 082-2019-EF Aprueba el T.U.O de la Ley 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo 344-2018-EF y demás modificatorias.
- Ley N°26842-Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
- **Ley N° 29459** - Aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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 documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ 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) 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.
- f) 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.
- g) Copia simple y/o foto 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.
- h) Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- i) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- j) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- k) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.

⁴ 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.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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 : 00781145467
Banco : DE LA NACION
N° CCI⁶ : 018-781-000781145467-52

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

⁷ 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/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹¹.
- 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 notificación de la Orden de Compra. 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 Av. Brasil S/N Urb. Santa Cristina – Nuevo Chimbote, en el horario de 07:30 a 15:30 horas, de lunes a viernes.

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en UN UNICO PAGO.

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

- Recepción del área de almacén General.
- Informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno del responsable del Almacén Especializado u Orden de Compra liquidada por el almacén general.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión

Dicha documentación se debe presentar en ALMACEN GENERAL Y AUTOCONTROL DEL HOSPITAL REGIONAL ELEAZAR GUZMAN BARRON, sito en Av. Brasil S/N- Urb. Sta. Cristina – Nuevo Chimbote.



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





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES
PEDIDO DE COMPRA N°000291-2025

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de dispositivos médicos para brindar una atención oportuna a los pacientes en los diferentes servicios del Hospital Eleazar Guzmán Barrón.

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN

Departamento de Farmacia – Hospital Eleazar Guzmán Barrón.

3. FINALIDAD PÚBLICA

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad mejorar la disponibilidad de Dispositivos Médicos en el Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, con el propósito de resolver los problemas de salud de los pacientes atendidos en los diferentes servicios de la institución.

4. ANTECEDENTES

El Dpto. de Farmacia tiene la responsabilidad de gestionar la adquisición de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que son indispensables para la recuperación de la salud de los pacientes que se atiendan en nuestro Hospital; siendo dichos ítems de vital importancia como apoyo al tratamiento para la recuperación de su salud.

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

✓ Objetivo General:

Adquirir DISPOSITIVOS MÉDICOS, a fin de fortalecer la capacidad de atención del hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón y brindar atención oportuna a los pacientes.

✓ Objetivo Específico:

Asegurar y garantizar el abastecimiento de Dispositivos Médicos según protocolos vigentes, indispensables como apoyo al tratamiento de los pacientes atendidos en los diferentes servicios del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón.

6. ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR:

6.1. Requerimiento:

ITEM	COD. SIGA	DESCRIPCION SIGA	TIPO	SOLIC.
1	495701570018	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27 G X 3 1/2 in	UNIDAD	675
2	495701410025	APOSITO HIDROCOLOIDE 15 cm X 15 cm	UNIDAD	40
3	495700210121	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°24 G 3/4 in CON ADAPTADOR EN Y	UNIDAD	75
4	495701290041	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE	UNIDAD	150
5	493700180173	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO	UNIDAD	3250
6	493700180175	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG PEDIATRICO	UNIDAD	100
7	495701080004	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm	UNIDAD	600
8	495700330003	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 11	UNIDAD	200
9	495700330012	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 20	UNIDAD	700
10	495700350370	JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 0.5 mL AGUNA 31 G X 15/64 IN	UNIDAD	1500



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



11	495700380010	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm	UNIDAD	16000
12	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	UNIDAD	200
13	495700510003	SONDA VESICAL TIPO NELATON N°14	UNIDAD	200
14	495700540024	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N°16	UNIDAD	200
15	495700480045	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N°14 CON MDI	UNIDAD	200
16	495700480044	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N°12	UNIDAD	50
17	495700480034	SONDA DE ASPIRACION CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 16	UNIDAD	2000
18	495700400131	MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 2	UNIDAD	20
19	495700400134	MASCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE N° 5	UNIDAD	100
20	495700670004	VENDA ELASTICA 2" X 5 yd	UNIDAD	50
21	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	UNIDAD	400
22	495700670064	VENDA ELASTICA 5" X 5 yd	UNIDAD	1570

6.2. Características técnicas: Se adjunta

7. BASES LEGALES:

- ✓ Ley N°26842 - Ley General de Salud.
- ✓ Ley N° 29459 - Aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- ✓ TUO de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. N° 082-2019-EF y sus modificatoria.
- ✓ Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado con Decreto Supremo N° 344-2018-EF y su modicatoria.

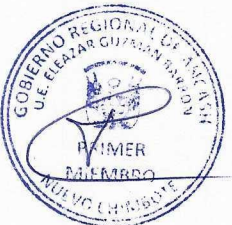
8. SISTEMA DE CONTRATACION:

- ✓ Suma alzada

9. DOCUMENTOS OBLIGATORIOS: (ADMISIBILIDAD)

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

- ✓ 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.
- ✓ 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.





- ✓ 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.
- ✓ Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

10. REQUISITOS DE CALIFICACION:

A) REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN:

- 10.1 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.
- 10.2 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.
- 10.3 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.

B) EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a: S/100,000 (cien mil con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.
- ✓ En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, acreditará una experiencia, de S/14,000 (catorce mil con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Dispositivos médicos e insumos médicos en general**

Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

11. CONDICIONES DE ENTREGA:

A. Compromiso de canje:

De no verificarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas, el postor está obligado a reemplazar el bien requerido a su costo y riesgo, dentro del plazo de 15 días calendario.

B. Lugar y plazo de ejecución de la prestación:

• **Lugar:**

La entrega se realizará en el Almacén General del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, ubicado en la Av. Brasil S/N – Urb. Santa Cristina (Cruce con Av. Anchoqueta) – Distrito de Nuevo Chimbote – Ancash, y de lunes a viernes en el horario de 8.00 a 13.00 horas. El Almacén general no está obligado a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.

• **Plazo:**

El plazo para la entrega de los bienes requeridos deberá ser de siete (07) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente de enviada la orden de compra.

C. De las condiciones de entrega:

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén antes señalado, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de internamiento (Copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote, fecha de vencimiento, Registro sanitario y la cantidad entregada por lote.
- Copia fedateada de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Copia del Certificado de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- h. Acta de verificación cualitativa – cuantitativa (original+3 copias). El jefe de almacén de destino o el representante designado deberá determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes.
- i. Toda documentación presentada debe ser legible.
- j. Los documentos solicitados en los literales d, e, f, g deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico regente o director técnico de la empresa.
- k. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe del Almacén.

12. ADELANTOS

- ✓ La entidad **no otorgará** adelantos.

13. SUBCONTRATACIÓN

- ✓ El proveedor adjudicado no podrá subcontratar a otra empresa las prestaciones; siendo el contratista el ganador de la buena pro el único responsable de la ejecución total de las prestaciones frente a la Entidad.

14. FORMA DE PAGO

- ✓ Se realizará un único pago, a los 10 días calendarios siguientes (como máximo), a la conformidad de los bienes, para lo cual la Orden de Compra deberá estar liquidada por el Área de Almacén, previo informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno de los bienes contratados, según las condiciones establecidas en el requerimiento emitido por el Almacén especializado de Farmacia (Área Usuaría).
- ✓ Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el proveedor, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:
 - Recepción del área de almacén General.
 - Informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno del responsable del Almacén Especializado u Orden de Compra liquidada por el almacén general.
 - Comprobante de pago.
 - Guía de Remisión

15. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

- ✓ El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los productos ofertados será de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada del bien.

16. DE LA CONFORMIDAD

- ✓ La recepción de los productos farmacéuticos es responsabilidad del almacén y la conformidad por un representante del Departamento de Farmacia.



F. Lucysmith Peña Gómez
C.O.F.P. 02932
FARMACIA

49

FICHA TÉCNICA

ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG (*)

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG (*)
Denominación técnica	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG (*)
Unidad de medida	UNIDAD
Dimensiones (*)	1. Estándar adulto 2. Estándar pediátrico. (*) Se acepta las dimensiones de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, con una superficie con hidrogel adhesivo-conductivo de buena calidad de trazo, buena adhesividad, sustrato de espuma y conector de broche, que se colocan en áreas específicas del cuerpo, para monitoreo general.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Características	Especificación
Material	- Celulosa / polietileno - Material microporoso que permita la transpiración. - Con gel incorporado - Conector de broche de material de uso médico.
Acabado	- Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Características	- Con suficiente cantidad de sustancia electroconductora para un buen registro del ECG - Máxima área de adhesividad. - Adhesivo resistente al agua. - Con hidrogel adhesivo- conductivo de buena calidad de trazo, buena adhesividad; que permita un registro preciso y estable. - De fácil manejo.
-----------------	---

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y



48

Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Su remo N°016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3. Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4. Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	



38

FICHA TECNICA

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON ADAPTADOR EN Y (*)

PRESENTACION:

- Blister y/o Sobre

EMPAQUE:

- Individual estéril que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Fácil de abrir manualmente "Sistema Peel Open"
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento.
- Esterilizado por oxido de etileno o rayos gamma

MATERIAL:

- **CATETER:** Poliuretano grado medico biocompatible y hemo compatible
- **AGUJA:** Acero inoxidable, con bisel cortante libre de asperezas rebabas y ganchos.
Punta de aguja afilada exenta de asperezas rebabas y ganchos.

CARACTERISTICAS PRINCIPALES:

- **CATETER:**
 - ✓ Con memoria elastomerica, resistente al acodamiento, no se colapsa
 - ✓ Con paredes internas lisas, que reduce el riesgo de flebitis
 - ✓ Con aguja siliconada con bisel biangulado y trifacelado
 - ✓ Con adaptador bifurcado (y) con conexión luer lock
 - ✓ Con asas o alas flexibles para la fijación durante su uso
 - ✓ Con protector transparente o traslucido para aguja y catéter
 - ✓ Con línea de extensión con un clip o clamp de oclusión, movable para seguridad en Y
- **CONDICION BIOLOGICA:**
 - ✓ Atoxico, estéril, libre de pirógenos e hipoalergénico

DIMENSIONES

- 20G x 1" (Rosado)
- 22G x 3/4" (Celeste)
- 24G x 3/4" (Amarillo)

(*) Dimensiones de acuerdo al pedido de compra.

Fecha de vencimiento:

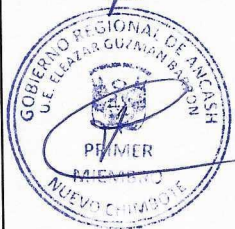
- Mínimo de 24 meses



37

FICHA TÉCNICA
HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE
Denominación técnica	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, descartable, se utiliza para lograr un corte o incisión preciso durante un procedimiento invasivo o una cirugía. Las hojas de bisturíes difieren en tamaños y formas, siendo características que las adecuan a ciertos tejidos
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1. Del bien	
Esquema	
	
Imagen referencial	
Características	Especificación
Dispositivo médico completo	
Acabado	- Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico) - No irritante - No produce toxicidad sistémica
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario).	
Material	- Acero inoxidable, libre de látex
Características	- Producto estéril, libre de látex - Resistente, desechable, atóxico hipoalergénico - Dureza del bisturí mayor a > 650 HV ¹⁰ - Insumo con superficie suave, sin manchas ni pliegues - Bisturí fácil de insertar o remover del mango de bisturí reutilizable - Presentación de caja x 100 unidades
Dimensiones	
Número	11, 15, 20, 22 *De acuerdo al pedido de compra
Largo de hoja	4.5 +/- 2 cm
Ancho de la hoja	0.8 +/- 2 cm



36

Peso	0.8 +/- 2 gr
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2. Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3. Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4. Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5. Normas técnicas de referencia	
Certificado libre de látex	
ISO 13485-2002	
FDA certificado	



FICHA TECNICA
JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA (*)

DESCRIPCION GENERAL: Dispositivo medico estéril que consta de un embolo móvil o cilindro hueco calibrado y un conector para agujas para administrar fármaco (insulina) por inyección subcutánea.

CARACTERISTICA:

Tubo o cilindro con pivote

Material: Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.

- ✓ Tubo o cilindro de la jeringa traslucido con siliconado en el interior.
- ✓ presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del embolo y un reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos. que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- ✓ El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario presenta el sistema Luer Slip o aguja integrada, así mismo debe ser concéntrico al eje del cilindro de preferencia tener protector.
- ✓ El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- ✓ 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 en las dimensiones solicitadas. Debe tener una escala graduada en unidades de insulina.
- ✓ Las líneas de graduación. letras, número o cualquier otro signo del empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la dosificación de las sustancias a inyectar.
- ✓ A final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea de graduación, una "U l" que indique que se trata de unidades de insulina. De igual forma debe mencionar el texto 0-100. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura ml o ml.
- ✓ Graduación: 100 unidades
- ✓ Libre de rebabas inferiores. perforaciones. fracturas, rugosidades, deformaciones. filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón (junta de estanqueidad)

Material: Elastómero (caucho natural o sintético) de grado médico que no presente fluorescencias ni defectos de apariencia. No podrá ser del mismo material que el vástago.

- ✓ 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. debe tener tope.
- ✓ 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.
- ✓ Debe asegurar hermeticidad,
- ✓ Cono de acoplamiento (pivote) deberá ser concéntrico al eje del cilindro.

Embolo

Material: Polímero (plástico. polipropileno) de grado medico

- ✓ 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.
- ✓ 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).
- ✓ Libre de fuga de contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- ✓ Libre de rebabas inferiores. fracturas, rugosidades, deformaciones. filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.



32

Aguja Hipodérmica

Cánula o aguja

Material: Acero inoxidable, grado médico uso clínico

- ✓ Tribiselada
- ✓ La cánula presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta: cuando mayor sea el número de calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen.
- ✓ La punta debe ser afilada, exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- ✓ El acabado de toda 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,
- ✓ Con aguja descartable de calibre 30 G x 5/16 in

Pabellón o asidero:

Material: polímero de grado médico.

- ✓ El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER SLIP) hembra de 6%, que permita el ensamblado de la aguja al pivote de la jeringa o con aguja integrada.
- ✓ La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.

Funda protectora:

Material: Polímero rígido de grado médico.

- ✓ Translucido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.
- ✓ Con buena resistencia.
- ✓ Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

CONDICIÓN BIOLÓGICA: Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno

DIMENSIÓN: De acuerdo al requerimiento del usuario. (*)

- ✓ Jeringa de insulina 0.3 ml con aguja 30 g x 5/16 in (0.30 x 8 mm)
- ✓ Jeringa de insulina 0.3 ml con aguja 31 g x 15/64 in (0.26 x 6 mm)
- ✓ Jeringa de insulina 0.5 ml con aguja 30 g x 5/16 in (0.30 x 8 mm)
- ✓ Jeringa de insulina 0.5 ml con aguja 31 g x 15/64 in (0.26 x 6 mm)

PRESENTACION:

Características de envase:

- ✓ Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- ✓ Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- ✓ De fácil apertura

Envase inmediato:

- ✓ Envase tipo sobre, de grado médico o bolsa de polietileno.
- ✓ De sellado hermético, con los siguientes datos:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - La fecha de caducidad.
 - El número de lote.

Envase Mediato.

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

Fecha de vencimiento: mínimo 24 meses



FICHA TÉCNICA
LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION (*)

31

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los 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

Esquema

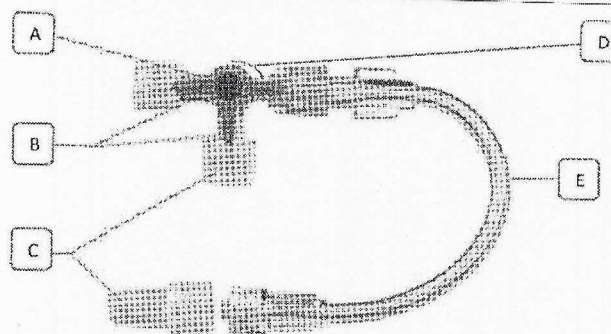


Figura 1 (No incluye diseño)

A: Llave. B: Conector Luer. C: Tapas. D: Cuerpo. E: Tubo de extensión.

Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)	
Material	- Polímero
Ensamblado	- No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	- Libre de rebabas, 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 médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
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 simultáneo de las tres vías
Tubo de extensión(*)	- Transparente o traslúcido - Longitud: 10 cm (+/- 1 cm)

PÁG. 1 DE 2



30

	- Longitud: 50 cm (+/- 1 cm) Dimensiones de acuerdo a lo solicitado en pedido de compra (*)
Tapas	- Deben ajustarse a los conectores
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.	
ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



29

FICHA TÉCNICA
MÁSCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE (*)

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	MÁSCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE (*)
Denominación técnica	MÁSCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE, se acepta también la denominación MASCARILLA DE ANESTESIA DESCARTABLE u otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, utilizado para suministrar gases anestésicos durante procedimientos quirúrgicos, puede ser conectado con varios equipos médicos como aparato de anestesia, ventiladores, máquinas de Oxígeno, entre otros.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

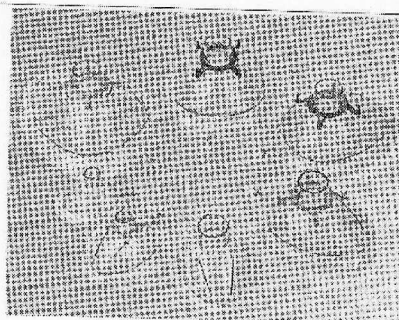


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	Polímero de uso clínico hospitalario, libre de látex, Libre de DEHP
Acabado	Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	Estéril. De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	Hipoalergénico, atóxico, apirógeno. No produce sensibilización cutánea
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño anatómico. Para un sellado hermético con presión mínima - Domo semi rígido - Almohadilla inflable siliconado y flexible que ofrezca un ajuste cómodo. - Válvula de inflado/desinflado - Cuerpo transparente. para observar fácilmente el estado del paciente - Arnés de sujeción con codificación de colores. para facilitar su identificación y tallas - Conector de 15 mm para tamaños 0, 1 y 2 - Conector de 22 mm para tamaños de 3 a 5 - Conector universal adaptable al tubo corrugado de anestesia - Con apéndices para colocar sujetadores de mascarillas. - Desechable. De un solo uso.

01 de 02

Dimensiones (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Neonato (N° 0) - Infantil (N° 1) - Niño (N° 2) - Adulto Pequeño (N° 3) - Adulto Mediano (N° 4) - Adulto Grande (N° 5) <p>(*) Se acepta las dimensiones según solicitud del pedido de compra</p>
-----------------	--

28

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato	Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución. De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos secundario	Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del 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 sus modificatorias vigentes.

2.5 Documento técnico de referencia

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

ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.



27

FICHA TÉCNICA

SONDA DE ASPIRACIÓN CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE (*)

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE (*)
Denominación técnica	Se aceptan las denominaciones: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL, SONDA DE ASPIRACIÓN CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE O SONDA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES C/VÁLVULA CONTROL DE FLUJO.
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

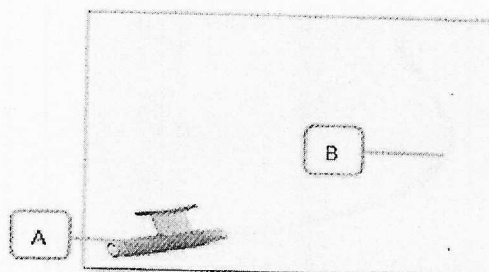


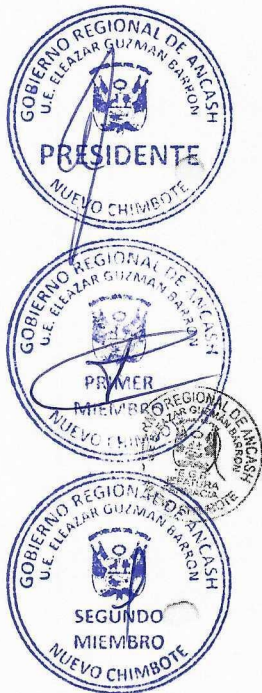
Fig. 1: (No incluye diseño).

A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (Dispositivo médico completo)	
Material	Polímero de uso clínico hospitalario
Calibre (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Sonda de aspiración endotraqueal N° 06 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 08 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 10 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 12 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 14 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 16 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 18 (*) Se acepta el calibre de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra.
Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	Estéril

26

Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> - No citotóxico o no produce toxicidad - No sensibilizante (hipoalérgico) - No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> - De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario - Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> - Flexible y transparente - Con memoria de forma - Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso. - Longitud: 40 cm a 60 cm +/- 5% - Con orificio terminal tipo punta roma - Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011 -SA modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 8836 — Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



25

FICHA TÉCNICA
SONDA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO (*)

EMPAQUE:

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Libre de partículas extrañas y rebabas.
- Con apertura Peel open.

MATERIAL:

- Sonda de PVC de uso clínico hospitalario, libre de látex, libre de DEHP.
- Manga de poliuretano transparente, cubre en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.
- Con resistencia al desgarró (cumple con la norma de bioseguridad).
- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Estéril. Esterilizado según Norma 11135

CARACTERÍSTICAS:

- Sonda flexible, resistente y transparente.
- Tiene memoria de forma.
- Tiene graduación y marca de seguridad.
- Punta roma con orificio central y orificios laterales.
- Presenta las siguientes válvulas:
 - ✓ Válvula de control de flujo
 - ✓ Válvula PEEP que evita la contaminación con el medio ambiente
 - ✓ Válvula o dispositivo antirreflujo
- Con 3 Conectores universales en "Y" sin peso adicional, para el modelo pediátrico (5Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr).
- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.
- Corrugado plegable, mayor o igual a 13cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el circuito al tubo adaptador para las sondas de 12 a 16Fr.
- Conexión MDI para la administración de medicamentos en aerosol (10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr).
- Brazo de limpieza giratorio ajustado al codo.

PRESENTACIONES:

- Pediátrico
- Adulto

(*) DIMENSIONES: Según lo solicitado por el usuario.

- 5Fr
- 6Fr
- 8Fr
- 10Fr
- 12Fr
- 14Fr
- 16Fr

Fecha vencimiento: mínimo 24 meses



29

FICHA TÉCNICA

SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO CON MDI (*)

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	• Sonda de Aspiración de Secreciones Circuito Cerrado Con MDI
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

Fig. 1: (imagen referencial).

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (Dispositivo médico completo)	
Material	Polímero de uso clínico hospitalario
Calibre (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI N° 06 - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI N° 08 - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI N° 10 - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI N° 12 - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI N° 14 - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI N° 16 - Sonda de aspiración de secreciones circuito cerrado con MDI 18 (*) Se acepta el calibre de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra.
Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> - No citotóxico o no produce toxicidad - No sensibilizante (hipoalérgico) - No irritante

23



De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Material	<ul style="list-style-type: none"> - Sonda de PVC de uso clínico hospitalario, libre de látex, libre de DEHP. - Manga de poliuretano transparente, cubre en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad. - Con resistencia al desgarro (cumple con la norma de bioseguridad). - Libre de rebabas y aristas cortantes. - Estéril. Esterilizado según Norma 11135
Características	<ul style="list-style-type: none"> - Sonda flexible, resistente y transparente. - Tiene memoria de forma. - Tiene graduación y marca de seguridad. - Punta roma con orificio central y orificios laterales. - Presenta las siguientes válvulas: <ul style="list-style-type: none"> o Válvula de control de flujo o Válvula PEEP que evita la contaminación con el medio ambiente o Válvula o dispositivo antirreflujo - Con 3 Conectores universales en "Y" sin peso adicional, para el modelo pediátrico (5Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr). - Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante. - Corrugado plegable, mayor o igual a 13cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el circuito al tubo adaptador para las sondas de 12 a 16Fr. - Conexión MDI para la administración de medicamentos en aerosol (10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr). - Brazo de limpieza giratorio ajustado al codo.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

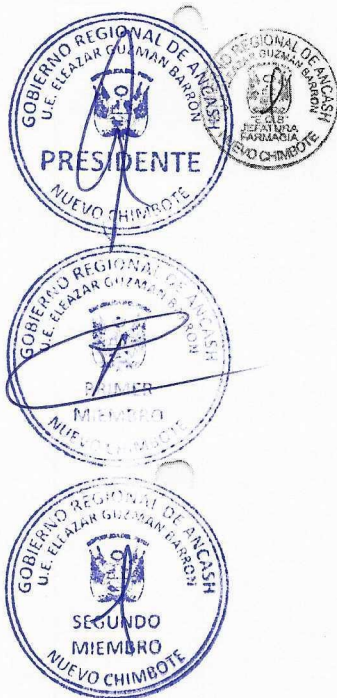
2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.

22

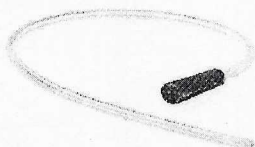
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
2.4 Inserto	Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.
2.5 Normas técnicas de referencia	ISO 8836 — Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



21

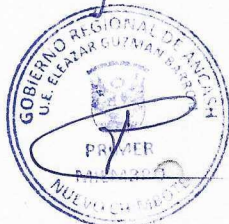
FICHA TÉCNICA
SONDA VESICAL TIPO NELATON (*)

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Fig. 1: (Imagen referencial)	
Características	Especificación
Sonda	- Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos
Otras características	- Material: polímero - CONECTOR: Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. En forma de campana o embudo
Dimensiones	
Calibre (*)	- Sonda vesical tipo nelatón N° 08 - Sonda vesical tipo nelatón N° 12 - Sonda vesical tipo nelatón N° 14 - Sonda vesical tipo nelatón N° 16 (*) Se acepta el calibre de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra.
Longitud	Mínimo 381 mm
Acabado	De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo



20



Biocompatibilidad	
<ul style="list-style-type: none"> - No citotóxico o no produce toxicidad - No sensibilizante (hipoalergénico) - No irritante 	
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

19

FICHA TÉCNICA
SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE (*)

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VIAS DESCARTABLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

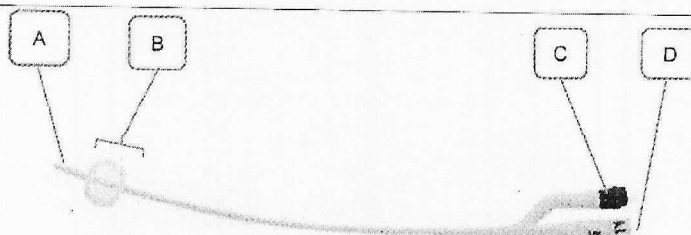
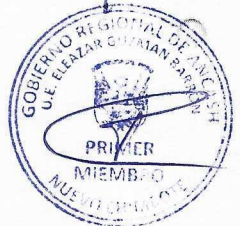


Fig. 1: (No incluye diseño)

A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención.
C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.

Características	Especificación
Sonda	<ul style="list-style-type: none"> - De látex con recubrimiento de silicona de uso hospitalario - Flexible, resistente, no debe deteriorarse al trájín de la intervención, con memoria de forma. - Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor y una vía lateral con válvula de polímero que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de usar agujas. - Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales - Capacidad de insuflado del balón (globo) 20 ml (cc) +/- 10 mL (cc)
Otras características	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad del balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma. - Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.
Dimensiones	
Calibre (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Sonda vesical 2 vías descartable N° 12 - Sonda vesical 2 vías descartable N° 14





	- Sonda vesical 2 vías descartable N° 16 (* Se acepta el calibre de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra.
Longitud	Mínimo 381 mm
Acabado	De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
Blocompatibilidad	- No citotóxico o no produce toxicidad - No sensibilizante (hipoalergénico) - No irritante
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

15

FICHA TÉCNICA
VENDA ELÁSTICA (*)

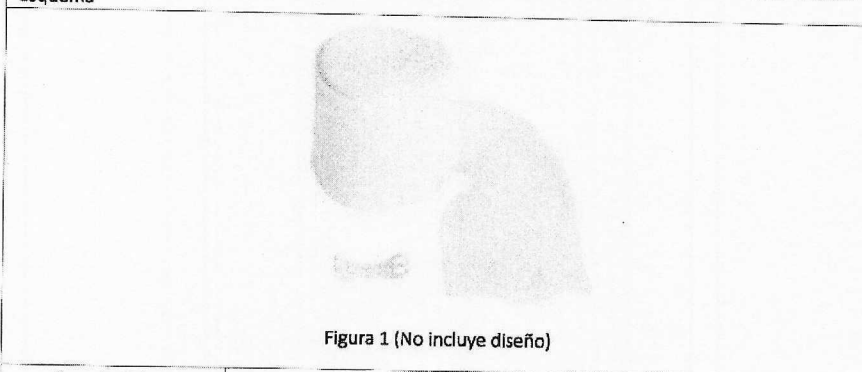
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA (*)
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Características	Especificación
Material	✓ Algodón, poliéster fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	✓ De apariencia uniforme ✓ Forma de rollo ✓ Color blanco o beige
Dimensiones (*)	<p>VENDA ELÁSTICA 2 in X 5 yd</p> <p>✓ Ancho: 2 in (5,08 cm ± 1 cm)</p> <p>✓ Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)</p> <p>VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd</p> <p>✓ Ancho: 4 in (10,16 cm ± 1 cm)</p> <p>✓ Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)</p> <p>VENDA ELÁSTICA 5 in X 5 yd</p> <p>✓ Ancho: 5 in (12,70 cm ± 1 cm)</p> <p>✓ Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)</p> <p>VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd</p> <p>✓ Ancho: 6 in (15,24 cm ± 1 cm)</p> <p>✓ Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)</p> <p>VENDA ELÁSTICA 8 in X 5 yd</p> <p>✓ Ancho: 8 in (20,32 cm ± 1 cm)</p> <p>✓ Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)</p> <p>(*) Considerar las dimensiones, de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra.</p>
Acabado	✓ Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario



14

Gancho o sujetador	✓ Mínimo dos 02
Condición biológica	✓ Aséptico
Biocompatibilidad	✓ No sensibilizante (hipoalérgico)
	✓ No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



08

FICHA TÉCNICA
GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, impregnado con parafina, antiadherente destinado a cubrir heridas o abrasiones de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

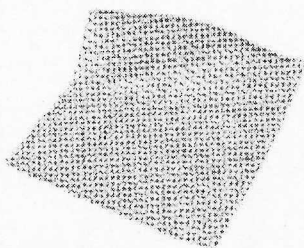


Figura 1 (No incluye diseño).

Características	Especificación
Material	Gasa de algodón 100 % impregnado de parafina
Tejido	Las hebras de gasa deben estar entrelazadas para evitar que se deshílache cuando se corta
Dimensiones	- Largo: 10 cm (\pm 5%) - Ancho: 10 cm \pm 5%
Condición biológica	Estéril (Rayos Gamma)
Biocompatibilidad	- No citotóxico o no produce toxicidad - No sensibilizante (hipoalergénico) - No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
------------------	--

01 de 02

07

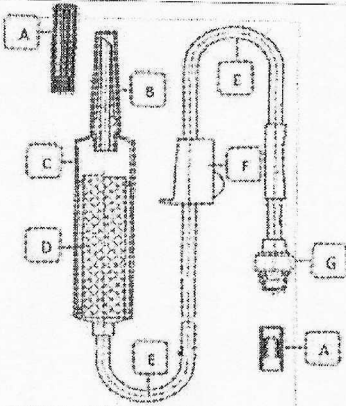
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades., que garantice la esterilidad e integridad del producto.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP Vigente, <71> Pruebas de Esterilidad. Farmacopea Británica. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA

EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE

06

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE
Denominación técnica	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.
2. CARACTERISTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1: (No incluye diseño).</p> <p>A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Cámara de goteo. D: Filtro para sangre y sus componentes sanguíneos. E: Tubo. F: Regulador de flujo con tope. G: Conector</p>	
Características Generales	Especificación
Del equipo de transfusión de sangre (dispositivo médico completo)	
Material	Polímero
Acabado	Libre de rebabas, materia extraña 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 - No hemolítico (Hemocompatible)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector)	Adaptable y de fácil remoción
Perforador	- Capaz de perforar y penetrar - Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	- Permite el goteo continuo - Presenta un tubo cuentagotas





	- Con filtro para sangre y componentes sanguíneos
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> - Transparente - Diámetro interno: no menor a 2,7 mm - Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm - Cuenta con punto en "Y"
Regulador de flujo con tope	- Sí
Conector	- De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1 : Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
UNE-EN ISO 1135-4 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

04

FICHA TÉCNICA
APOSITO HIDROCOLOIDE (*)

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	APOSITO HIDROCOLOIDE (*)
Denominación técnica	APOSITO HIDROCOLOIDE (*)
Unidad de medida	UNIDAD
Dimensiones (*)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 10 x 10cm 2. 15 x 15cm. 3. 20 x 20cm. <p>Las dimensiones se consideran sin tener en cuenta la zona de fijación del mismo; se acepta +/- 5%</p> <p>(*) Se acepta las dimensiones de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra</p>
Descripción general	<p>Apósito plano absorbente y autoadhesivo constituido por una capa externa de poliuretano y la capa interna formada por carboximetilcelulosa sódica, pectina de uso hospitalario, espuma de poliuretano u otros hidrocoloides hidroactivos, que producen un ambiente húmedo ideal en el lecho de la herida, controlan el exudado, favorecen su cicatrización y producen una barrera para los microorganismos externos.</p> <p>Para uso en heridas crónicas, como las heridas por presión, úlceras con exudado leve a moderado.</p>

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Características	Especificación
Material	- Compuesto por: Hidrocoloides hidroactivos
Acabado	- Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

características	<ul style="list-style-type: none"> - Impermeable a microorganismos y agua. - Autoadhesivo. - Oclusivo/semioclusivo - Con partículas hidroactivas y absorbentes, que mantenga una temperatura y humedad fisiológicas en la superficie de la herida, favoreciendo la recuperación de la misma.
-----------------	--

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

03

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

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

Envase inmediato	- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. - Peel open.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 20 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.



02

FICHA TÉCNICA

AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27 G X 3 1/2 in

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 1/2 in
Denominación técnica	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 1/2 in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda), así como para la administración de anestesia en el espacio subaracnoideo, lugar donde se encuentra líquido cefalorraquídeo.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Esquema

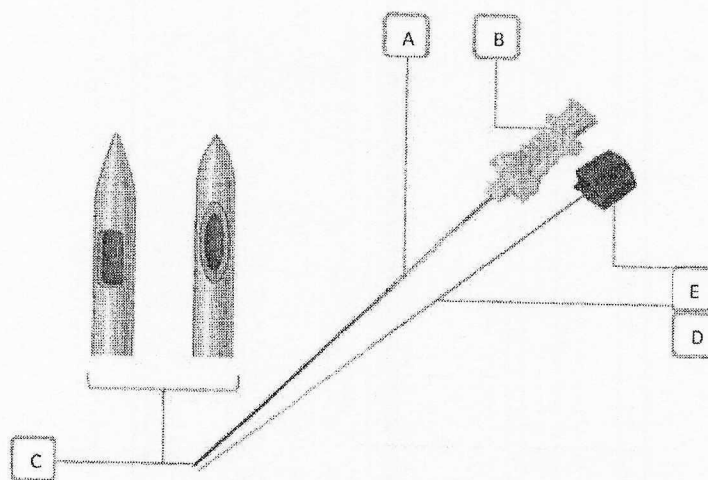


Figura 1 (No incluye diseño)

A: Tubo de la aguja. B: Conector del tubo de la aguja.
C: Punta tipo lápiz. D: Estilete. E: Conector del estilete.

Características	Especificación
De la aguja espinal (dispositivo médico completo)	
Acabado	- Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico) - No irritante - No produce toxicidad sistémica



01

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario).

Tubo de la aguja	- De acero inoxidable - Punta tipo lápiz - Libre de corrosión
Conector del tubo de la aguja	- De polímero - Transparente o traslúcido - Presenta conicidad tipo Luer 6%
Estilete	- De acero inoxidable - Libre de corrosión - El estilete debe adaptarse dentro del lumen de la aguja
Conector del estilete	- De polímero - De color de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Protector	- De polímero

Dimensiones

Calibre	- 27 G
Longitud	- 3 1/2 in o su equivalente en otras unidades de medida

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

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

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

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.5. Normas técnicas de referencia

ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
Requisitos y métodos de ensayo.
ISO 80369-7. Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias.
Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

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:

- ✓ **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.
- ✓ **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA** vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- ✓ **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.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

- ✓ 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.



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 la adquisición 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.*

B

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien Mil y 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/14,000.00 (Catorce Mil y 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Dispositivos Medicos e Insumos Medicos en General.**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹² correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante

- 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>Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p>Acreditación: 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>i</i> = Oferta <i>P_i</i> = Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i> = Precio <i>i</i> <i>O_m</i> = Precio de la oferta más baja <i>PMP</i> = 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.



ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE ¹³		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 compra¹⁴

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Importante

¹³ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁴ 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.

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1

Presente.-

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

Datos del consorciado 1

Nombre, Denominación o Razón

Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹⁵

Sí

No

Correo electrónico :

Datos del consorciado 2

Nombre, Denominación o Razón

Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹⁶

Sí

No

Correo electrónico :

Datos del consorciado ...

Nombre, Denominación o Razón

Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹⁷

Sí

No

Correo electrónico :

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

¹⁵ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Ibidem.

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 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.



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.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 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] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²¹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

¹⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²¹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

• El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.

El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁷
1										
2										
3										
4										

²² Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²³ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁴ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²⁵ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁶ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁷
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1
Presente.-

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



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



Importante

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

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

ANEXO N° 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.

- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° AS-SM-2-2025-HREGB-1

Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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