

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

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



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

[Handwritten signature]

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	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

**BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹**

LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1 ²

PRIMERA CONVOCATORIA

BASES INTEGRADAS

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS
MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE
ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES –
MATERIAL MEDICO – 13 ITEMS**

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

² Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 08, del participante TAGUMEDICA S.A.

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.mmp.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 "Gula para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales³). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o

³ 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>
BASES INTEGRADAS

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.*

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

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

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus Maria - Lima
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044
Correo electrónico: : Ceabe.sgayec.ec3@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MATERIAL MEDICO - 13 ITEMS

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	20100195	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL 1000 CC.	UN	36,465
02	20101273	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA 1 CC.	UN	17,872,950
03	20101620	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N.10 (DESCARTABLE)	UN	140,355
04	20101951	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N.3/0 C/A 1/2 CC 25 MM	SOB	53,593
05	20102468	APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO 7.5 (+40%) X 12 (± 25%)CM	CM3	125,205
06	20102469	APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO MECHA Ó ROPE DE 2 G	CM3	54,408
07	20102529	COTON 1" X 6"	UN	20,670
08	20102530	COTON 1/2" X 1"	UN	113,082
09	20102552	GASA PARAFINADA 10 CM X 10 CM	UN	440,649
10	20103023	AGUJA PARA CATÉTER PORT 22 G X 3/4	UN	10,416
11	20103983	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO DE TALLA S INCISIONES DE 2.5 CM A 6 CM DE LONGITUD	UN	696

12	20103984	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO DE TALLA M INCISIONES DE 5 CM A 9 CM DE LONGITUD	UN	1,315
13	20103985	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO DE TALLA L INCISIONES DE 9 CM A 14 CM DE LONGITUD	UN	1,876

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante SOLICITUD DE APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACION N° 224 -2024-GABE-CEABE-ESSALUD, el 29 de noviembre del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN ⁴

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

⁴ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 20, del participante MULTIMEDICAL SUPPIES S.A.C.

1.9. PLAZO DE ENTREGA ^{5 6}

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco con 00/100 soles) en el Módulo de Atención al proveedor sito: en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus Maria,

Importante

<i>El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.</i>
--

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Publico para el año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 043-2019-JUS - TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

⁵ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 09, 10, del participante TAGUMEDICA S.A.

⁶ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 21, 22, del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
BASES INTEGRADAS

- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM - TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud - Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la table de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado

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

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 documentos⁷, 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 – PIDE⁸ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.

⁷ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

Documentos de presentación obligatoria:

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

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:
Emitted por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

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

⁹ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 23, 24, 25, del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

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

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

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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

Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:

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

4.6. Rotulado de los envases mediano e inmediato

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

~~4.7. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO C)~~

~~(El documento será presentado para la admisión de la oferta)~~

10 11 12 13 14 15 16 17

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)¹⁸
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.

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

Importante

¹⁰ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 01, 02, del participante CHAPOMEDIC S.A.C.

¹¹ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 06, del participante GLOBAL SUPPLY S.A.C.

¹² Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 11, del participante TAGUMEDICA S.A.

¹³ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 17, del participante JOSSON MEDICAL EIRL.

¹⁴ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 26, 27, 28, 29, 30, 31 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

¹⁵ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 40, del participante FERCO MEDICAL S.A.C.

¹⁶ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 44, 45, del participante UNILENE S.A.C.

¹⁷ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 50, 51, del participante JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - JJ BOGGIO S.A.C.

¹⁸ 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.

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

PARA LOS ITEMS 3,4,7,10 Y 11

- a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo 10).

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE¹⁹ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación²⁰ (Anexo N° 11).
h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado²¹.

¹⁹ 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/>

²⁰ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

²¹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

- i) Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO C) ²²
j) Declaración Jurada para la suscripción del contrato ²³
Deberá consignar los siguientes datos para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato:
- Correo Electrónico
 - Teléfono
 - Nombres y apellidos de la persona de contacto

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

²² Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 17, del participante TAGUMEDICA S.A.

²³ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 34 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
BASES INTEGRADAS

- *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 Haya²⁴.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO ²⁵

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el Módulo de atención al proveedor ESSALUD, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesus Maria – Lima, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm de lunes a viernes.

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO ²⁶

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

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

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

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 – Jesus Maria de lunes a viernes en el horario de 8:00 am a 4:00 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

²⁴ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

²⁵ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 12, del participante TAGUMEDICA S.A.

²⁶ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 15, del participante TAGUMEDICA S.A.

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 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36

LOS RTM DE LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO – 13 ITEMS, SE ADJUNTARÁN AL FINAL DE LAS BASES PARA UNA MEJOR VISIBILIDAD DE LAS MISMAS

²⁷ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 01, 02, del participante CHAPOMEDIC SAC.

²⁸ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 03, 04, 05, del participante MEDICAL RESOURCES EIRL.

²⁹ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 06, 07 del participante GLOBAL SUPPLY SAC.

³⁰ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 09, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, del participante TAGUMEDICA SAC.

³¹ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 19, del participante JOSSON MEDICAL EIRL

³² Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39 del participante MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC.

³³ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 40, 41, 42, 43 del participante FERCO MEDICAL SAC.

³⁴ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 44, 45, 46, 47, 48, 49 del participante UNILINE SAC.

³⁵ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 50, 51, del participante JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – JJ BOGGIO S.A.C.

³⁶ Con respecto al Pliego de Absolución de las Consultas y/o observaciones N° 52, 53, 54, 55, 56, 57, del participante ZMART WORKS HOLDING EIRL.

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a los establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico, según corresponda. Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

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 Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por DIGEMID 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.

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

N° de Item	Código SAP	Denominación del Dispositivo Médico	Monto de la experiencia del postor en la especialidad
1.	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	S/ 380,018.80
2.	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	S/ 2,978,773.76
3.	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	S/ 106,472.76
4.	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc. 25 mm	S/ 72,742.59
5.	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	S/ 344,220.48
6.	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	S/ 239,399.05
7.	020102529	Coton 1" x 6"	S/ 60,478.35
8.	020102530	Coton 1/2" x 1"	S/ 233,300.92
9.	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	S/ 421,717.19
10.	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	S/ 99,608.79
11.	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	S/ 136,674.20
12.	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	S/ 244,018.96
13.	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	S/ 460,232.65

RELACION DE ITEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

N° de Item	Código SAP	Denominación del Dispositivo Médico	Monto de la experiencia del postor en la especialidad
1.	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	NO APLICA
2.	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	NO APLICA
3.	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	S/ 21,294.00
4.	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc. 25 mm	S/ 14,548.00
5.	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	NO APLICA
6.	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	NO APLICA
7.	020102529	Coton 1" x 6"	S/ 12,095.00
8.	020102530	Coton 1/2" x 1"	NO APLICA
9.	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	NO APLICA
10.	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	S/ 19,921.00
11.	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	S/ 27,734.00
12.	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	NO APLICA
13.	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	NO APLICA

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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos 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 pago³⁷, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

³⁷ 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".

Importante para la Entidad

Importante

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

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO – 13 ITEMS**, que celebra de una parte **SEGURO SOCIAL DE SALUD**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1 para la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO – 13 ITEMS**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO – 13 ITEMS**

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO³⁸

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

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

³⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8)

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de DOS (2) años contado a partir de la emisión de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUO DÉCIMA : PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS³⁹

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

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

El arbitraje será institucional y ambas partes podrán recurrir a los siguientes centros:

- Centro de Arbitraje de la cámara de Comercio de Lima.
- Centro de Arbitraje Latinoamericana e Investigaciones Jurídicas.
- Centro de Arbitraje de CARDA del Comercio.

³⁹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

Ambas partes declaran conocer y someterse a la administración y ampliación de los reglamentos internos de los centros de arbitraje.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [REDACTED]

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁴⁰.

⁴⁰ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-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 ⁴¹	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 compra⁴²

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.

⁴¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

⁴² Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

L LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁴³		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁴⁴		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁴⁵		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:

⁴³ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁴⁴ Ibídem.

⁴⁵ Ibídem.

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 compra⁴⁶

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.

⁴⁶ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [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] [%]⁴⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]⁴⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%⁴⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

⁴⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

⁴⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

⁴⁹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.
BASES INTEGRADAS

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-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 50	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 51	EXPERIENCIA PROVENIENTE 52 DE:	MONEDA	IMPORTE 53	TIPO DE CAMBIO VENTA 54	MONTO FACTURADO ACUMULADO 55
1										
2										
3										

50 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.

51 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.

52 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".

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

54 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.

55 Consignar en la moneda establecida en las bases.





N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / OIC / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP.40	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ⁵¹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ⁵² DE:	MONEDA	IMPORTE ⁵³	TIPO DE CAMBIO VENTA ⁵⁴	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁵⁵
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-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/rmp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

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

ANEXO N° 10

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM (3,4,7,10 Y 11)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-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:

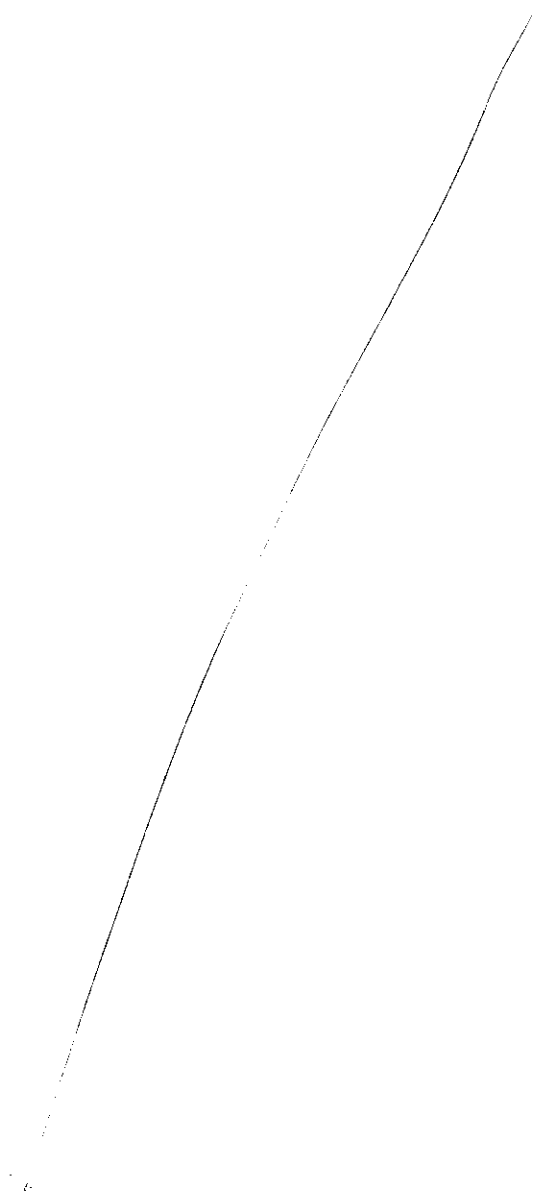
- ✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[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.



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**

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

2. FINALIDAD PÚBLICA

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

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico - 13 ítems.

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

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

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

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**Documentos de presentación obligatoria:****4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la

documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

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

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

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

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

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

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

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

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

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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

Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente:

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

4.6. Rotulado de los envases mediano e inmediato

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

4.7. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C) (El documento será presentado para la admisión de la oferta)

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

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

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento

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

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

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

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

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

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, 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 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

¹ 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 fehacienta 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 si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

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

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

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

6. LOGOTIPO

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

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

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

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

7. EMBALAJE

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

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

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

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

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.
- 8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.
- 8.3. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

- 8.4. Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a lo indicado en los numerales 8.1 y 8.2, se deberá presentar Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de bienes Estratégicos (CEABE).²

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver ANEXO - E. Cronograma de controles por ítem), el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

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

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

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

NOTA: Para aquellos dispositivos médicos que requieran pasar por control de calidad previo y no se encuentren en el "Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad" aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro sanitario.³

9.2. Toma de muestra

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

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

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

9.3. Del control posterior

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de

² Se actualiza el numeral 8.1 en respuesta a la observación N° 33, realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC.

³ Se incorpora la nota en el numeral 9.1 en respuesta a la consulta N° 07 realizada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C.

problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

9.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad

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

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La "Recepción" será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.

En el caso de dispositivos médicos de uso general, la "Conformidad" bastará con la firma de director técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable.

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

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.

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

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

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

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

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).⁴

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8 am a 4 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

⁴ Se actualiza el último párrafo del numeral 11 en respuesta a la consulta N°15 realizada por la empresa TAGUMEDICA S.A.

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

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

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

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

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

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

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

13. LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

14. VICIOS OCULTOS

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

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

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

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

15. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C)

(El documento será presentado para la firma del contrato)

16. Declaración Jurada para la suscripción del contrato⁶

Deberá consignar los siguientes datos para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato:

- Correo Electrónico
- Teléfono
- Nombres y apellidos de la persona de contacto

NOTA:

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

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

⁶ Se incorpora el numeral 16 en respuesta a la observación N° 34, realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

ANEXO - A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

Nº DE ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	TOTAL
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	3,050	3,040	3,040	3,035	3,045	3,035	3,035	3,035	3,045	3,035	3,035	3,035	36,465
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	1,509,243	1,507,447	1,508,437	1,508,447	1,507,692	1,507,802	1,473,492	1,468,442	1,469,732	1,469,442	1,468,432	1,474,342	17,872,950
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	11,983	11,763	11,697	11,734	11,761	11,624	11,792	11,727	11,667	11,736	11,754	11,117	140,355
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	5,002	4,438	4,516	4,558	4,318	4,285	4,751	4,294	4,311	4,440	4,340	4,340	53,593
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	11,175	10,859	11,000	10,870	10,898	10,683	10,212	9,807	10,051	9,862	9,956	9,832	125,205
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	4,849	4,694	4,709	4,722	4,433	4,428	4,453	4,428	4,433	4,428	4,403	4,428	54,408
7	020102529	Cotón 1" x 6"	UN	1,805	1,795	1,795	1,695	1,695	1,695	1,705	1,695	1,695	1,695	1,695	1,705	20,670
8	020102530	Cotón 1/2" x 1"	UN	9,851	10,201	9,851	9,631	9,631	9,631	9,631	8,931	8,931	8,931	8,931	8,931	113,082
9	020102552	Gasa parañada 10 cm x 10 cm	UN	38,514	37,451	37,606	37,593	37,618	37,613	36,195	35,275	35,648	35,904	35,772	35,460	440,649
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	868	868	868	868	868	868	868	868	868	868	868	868	10,416
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	59	56	56	64	63	61	45	61	43	64	63	61	696
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	118	108	108	108	109	108	110	108	109	109	110	110	1,315
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	163	152	161	152	160	152	160	151	160	151	161	153	1,876

ANEXO - B CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

Nº DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	HNASS 0501	GRD SABOGAL 0599	HNCAI 0601	GRD ALMENA 0699	HNERN 0701	CAS REAGUATI 0799	TUMBE 0801	PIURA 0901	LAMBAYEQUE 1001	CAJAMARCA 1201	AMAZONAS 1301	LA LIBERTAD 1501	ANCASH 1601	HUARAZ 1701	AREQUIPA 1801	MOQUEGUA 2001	TACNA 2101	PUNO 2201	ICA 2301
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	900	0	8,400	0	12,000	0	0	2,400	2,400	2,400	0	1,860	630	0	3,360	0	0	75	120
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	180,600	1,080,000	420,000	2,038,800	324,000	1,410,360	192,000	755,000	1,634,400	84,000	68,400	2,400,000	420,000	63,300	1,884,000	480,000	75,980	120,000	673,300
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	24,000	2,640	28,800	8,952	42,000	1,242	0	2,400	2,526	187	72	6,600	600	720	3,541	280	600	213	1,440
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	2,916	2,151	2,880	4,637	11,400	3,153	600	2,880	2,257	225	96	2,280	720	480	2,960	0	895	581	2,304
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	13,400	14,400	14,400	11,135	18,000	2,940	0	1,950	16,228	370	0	12,000	3,200	672	1,936	600	350	75	0
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	6,600	4,560	4,800	4,512	12,000	0	0	0	8,331	0	0	2,400	960	600	0	780	0	0	0
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	0	0	1,560	0	10,200	0	0	360	5,100	0	0	420	0	0	2,400	0	0	0	0
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	21,500	0	13,200	0	45,600	0	0	840	9,200	0	0	3,600	1,200	0	7,800	0	0	420	3,350
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	UN	26,400	34,800	37,200	48,148	40,800	15,700	240	1,200	22,446	3,913	360	42,000	9,900	4,620	23,418	8,800	8,800	2,314	33,600
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	1,764	0	2,880	0	0	0	0	0	492	0	0	1,800	0	0	1,800	0	0	0	0
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	72	16	60	120	108	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	200	0	0	0
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	40	120	312	96	372	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	144	0	0	0
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	99	16	636	0	678	0	0	0	0	0	0	0	0	0	51	0	96	0	0

ANEXO - B CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES

NP DE ÍTEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	U.M.	CUSCO 2401	APURÍMAC 2501	MADRE DE DIOS 2601	JUNÍN 2701	PASCO 2801	HUANUCO 2901	AYACUCHO 3001	HUANCAVELICA 3101	LORETO 3201	UCAYALI 3301	YULIACA 3401	TARAPOTO 3501	MOYOBAMBA 3601	JAEN 4001	INCOCA 4201	GOT - PADOMI 4907	GOT - STAL 4908	GOT - HOSP PERU 4909	TOTAL
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	1,800	0	0	2,520	24,000	180,000	102,100	21,600	725,600	480,000	132,000	352,800	115,900	34,950	22,590	600,000	0	0	36,465
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	UN	300,000	74,070	78,000	324,000	24,000	180,000	102,100	21,600	725,600	480,000	132,000	352,800	115,900	34,950	22,590	600,000	0	1,200	17,872,950
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	1,920	30	400	996	100	360	500	80	600	60	1,200	12	4	60	7,220	0	0	0	140,355
4	020101951	Sutura de seda trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	1,488	122	0	2,184	260	864	240	0	744	1,824	1,728	352	0	0	0	288	60	24	53,593
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (+25%)cm	UN	1,380	30	0	3,096	320	720	3,000	0	0	0	0	240	3,635	84	444	600	0	0	125,205
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	1,380	0	0	1,308	210	720	1,350	0	0	0	0	0	2,400	57	0	1,440	0	0	54,408
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	0	20,670
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	2,400	0	0	3,960	0	0	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	113,082
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	UN	6,950	3,190	3,680	6,000	8,400	12,000	4,700	900	1,200	2,400	4,200	12,320	540	330	780	8,400	0	0	440,649
10	020103023	Agua para catéter port 22 G x 3/4"	UN	240	0	0	1,440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10,416
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	48	0	0	64	0	0	0	696
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0	52	0	0	0	1,315
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,876

ANEXO - C

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

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

Código SAP:

Descripción según

EsSalud:

UM:

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

(*) Cuando corresponda.

Fecha,

Firma y sello del Representante legal

ANEXO - D

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

Nº de ítem	Código SAP	Denominación del Dispositivo Médico	Monto de la experiencia del postor en la especialidad
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	S/ 380,018.80
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	S/ 2,978,773.76
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	S/ 106,472.76
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	S/ 72,742.59
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	S/ 344,220.48
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	S/ 239,399.05
7	020102529	Coton 1" x 6"	S/ 60,478.35
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	S/ 213,300.92
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	S/ 421,717.19
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	S/ 99,608.79
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	S/ 138,674.20
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	S/ 244,018.96
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	S/ 460,232.65

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

Nº de ítem	Código SAP	Denominación del Dispositivo Médico	Monto de la experiencia del postor en la especialidad
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	NO APLICA
2	020101273	Jeringa descartable para insulina 1 cc.	NO APLICA
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	S/ 21,294.00
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	S/ 14,548.00
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	NO APLICA
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	NO APLICA
7	020102529	Coton 1" x 6"	S/ 12,095.00
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	NO APLICA
9	020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	NO APLICA
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	S/ 19,921.00
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	S/ 27,734.00
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	NO APLICA
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	NO APLICA

ANEXO - E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº de ítem	Código SAP	Descripción	U.M.	Cantidad requerida	# controles de calidad	Ent.1	Ent.2	Ent.3	Ent.4	Ent.5	Ent.6	Ent.7	Ent.8	Ent.9	Ent.10	Ent.11	Ent.12
1	020100195	Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.	UN	36,465	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	020101273	Jeringa descartable para Insulina 1 cc.	UN	17,872,950	3	1	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-
3	020101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)	UN	140,355	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	020101951	Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm	SOB	53,593	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	020102468	Apósito de alginato de calcio 7.5 (+40%) x 12 (± 25%)cm	UN	125,205	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	020102469	Apósito de alginato de calcio mecha ó rope de 2 g	UN	54,408	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	020102529	Coton 1" x 6"	UN	20,670	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	020102530	Coton 1/2" x 1"	UN	113,082	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	020102552	Gasa para finada 10 cm x 10 cm	UN	440,649	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	020103023	Aguja para catéter port 22 G x 3/4"	UN	10,416	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	020103983	Retractor protector separador autoestático de Incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud	UN	696	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	020103984	Retractor protector separador autoestático de Incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud	UN	1,315	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	020103985	Retractor protector separador autoestático de Incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud	UN	1,876	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

[Handwritten signature]

ANEXO - F**ACTA DE MUESTREO N°**

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):

Datos del Dispositivo Médico:

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

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
Farmacéutico Analista del Proveedor

Firma y sello del Químico
Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO - G

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO - H

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCION (ALMACENES)

ZONA NORTE		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 118 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE	Central Telefónica - EsSalud en Línea (043) 483230 - Unidad de Almacenes - Anexo 1273 - Oficina de Administración - Anexo 1226, 1238	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY SAN - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ	Central Telefónica - EsSalud en Línea (043) 42.2940 - Unidad de Adquisiciones, Mantenimiento y Servicios Generales - Anexo 235 - Oficina de Administración - Anexo 212	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIERREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO	Central Telefónica EsSalud en Línea 044-485030 - Unidad de Almacenes - 968684949 - 949437543 - Oficina de Administración - 949379922 - 949842051	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	CHICLAYO	Central Telefónica: 074-237776 / 074-223465 / Anexo 3690 / 3691 / 3682 - EsSalud en Línea - 074-481060 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - 979 922 876 - Oficina de Administración - 979 839 500	Lunes a viernes 8am a 3pm
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA) BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA	Central Telefónica: (076) 36.1750 - ENLACE 8.52.501 EsSalud en Línea - 076-584360 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo 200 - Cel. 937552247 - Oficina de Administración - Anexo 194 - 976864145	Lunes a viernes 8am a 2pm
RED PIURA	CALLE 8 SAN - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA	Central Telefónica: (073) 28.7970 EsSalud en Línea - 073-28.4760 - Unidad de Almacenes - 969 155 925 - Oficina de Administración - Anexo 2012	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 - URB ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES	Central Telefónica: (072) 52.1688 - ENLACE 8.1.00 - EsSalud en Línea - 072-59.6500 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 072-523415 - Anexo 1049 - Oficina de Administración - 072-52 2199 - Anexo 1002	Lunes a viernes de 8:00 am - 1pm y de 2 pm a 4pm
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAÉN	- Unidad de Adquisiciones, Mantenimiento y Servicios Generales - 961 026 694 - Oficina de Administración - 999 427 614	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
ZONA CENTRO		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO - 1ER SÓTANO	HUANCAYO	Central: (064) 24 8336 - 24.8366 / EsSalud en Línea - 064-481120 - Unidad de Almacenes - 064 248393 - 064 248366 Anexo 2227 - Oficina de Administración - 064 248325 - 064 248334	Lunes a viernes de 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED PASCO	CASA DE PIEDRA SAN - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO	Central Telefónica: (063) 42.2125 - 42.2238 - 42.1940 - ENLACE: 8.57.108 / EsSalud en Línea - 063-59.7000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 963638966 - Oficina de Administración - 063-42.2125 Anexo 501	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA SINLOTE 61,68	ABANCAY	Central telefónica: (083) 59 5555 - EsSalud en Línea - 083-595000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicio - Oficina de Administración - Anexo 4002	Lunes a viernes de 8am a 3.30pm
RED HUANCABELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS SAN	HUANCABELICA	Central: 067-45.3198 ENLACE - 8.59.101 EsSalud en Línea - 067-592000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Tel. 067 45.1462 - Oficina de Administración 067 452770- 067 453164	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA SAN CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTISTA	AYACUCHO	Enlace 8.60.501 / EsSalud en Línea (066) 490000 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 947 600 900 - Oficina de Administración - 903 011 408	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2.30pm a 5.30pm
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO	Central Telefónica: 062-51.1502 - 062 518526 - Enlace: 8.55.101 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 062-51.1440 Anexo 105 - Oficina de Administración - Anexo 102 - 980 301 448	Lunes a viernes 7.30 am a 3pm
ZONA ORIENTE		CIUDAD	TELEFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCION
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS	Central Telefónica: (041) 579516/ (041) 478953 / EsSalud en línea 041-579500 Enlace 8.51.501/ 8 193 501 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo 5218 - Oficina de Administración - Anexo 5211	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 3pm
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA	Central Telefónica: (061) 57.6104 / 57.6105 / ENLACE: 8 56 501 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - 061-576104 - Anexo 112 - 113 - Oficina de Administración - 061-572154 - 102 - 103	Lunes a viernes de 7:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
RED LORETO	AV. LA MARINA SAN HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHAÑA - IQUITOS - LORETO	IQUITOS	Central Telefónica: (065) 255732 - 255733 - 255754 - ENLACE - 8 53 101 - Unidad de Adquisiciones - 065 26.8551 Anexo. 122 - Oficina de Administración - 065 26 4239 - 065 26 8551 Anexo 214	Lunes a viernes 7 am - 1pm
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 - PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO	Central Telefónica: (082) 58.2590 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo 2131 - Oficina de Administración - Anexo 2120	Lunes a viernes 7 am - 1pm y 2pm a 3 pm

RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA	Código Telefónico (042) 582050 - ENLACE 8.210.501 al 504 EsSalud en Línea -042-582040 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios -042 502850 - 5903 - Oficina de Administración -042 502850 - 5901	Lunes a viernes de 7:00 am -1pm y de 2 pm a 3 pm
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO	Central Telefónica: 042-582370 / EsSalud en Línea -042-582010 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo: 1187 - Oficina de Administración -042 529264 - 1183	Lunes a viernes de 7:00 am -1:00 pm y de 2:00 pm a 4:00 pm
ZONA SUR		CIUDAD	TELÉFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCIÓN
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS SAN URB. SAN JOSE (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA	Central Telefónica: (056) 21.3090 - 22.4547 - 22.9252 EsSalud en Línea -056-581060 - Unidad de Almacenes - 58.1060 - 956854048 - Oficina de Administración - 21.2177	Lunes a viernes de 8:00 am -2:00 pm
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO SAN JUAN VELASCO ALVARADOPTA 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO SIN PUERTA 6 HBCASE -CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	AREQUIPA	Central Telefónica: (054) 38-0370 / Enlace 8.440/ EsSalud en Línea (054) 22-6969 - Unidad de Almacenes y Distribución - 82056 - Oficina de Administración - 82010	Lunes a viernes de 7.30am a 3.30pm
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA	Central Telefónica: (053)- 46.1565 - 46.4516 y 46.2636 / ENLACE: 8.352 / 8.43 / EsSalud en Línea - 053-584400 - Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios - Anexo 5305 - Oficina de Administración - Anexo 5302	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED TACNA	CARRETERA CALANA SIN KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA	Central Telefónica: (052) 580280 / EsSalud en Línea - 052-583060 - Unidad de Adquisiciones - Anexo 5125 - Oficina de Administración - Anexo 5104 - 5105	Lunes a viernes de 8am a 2pm
RED CUZCO	AV. MIGUELA BASTIDAS SIN - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO	Central Telefónica: (084) 582890 / EsSalud en Línea 084-581150 Enlace: 8.62.3111 - Unidad de Almacenes - Anexo 3106 - 984563243 984616364 - Oficina de Administración - Anexo 3216	Lunes a viernes de 8am a 3pm
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO	Central Telefónica: 949062700 / 949064100 / 952673228 / 951429182 / EsSalud en Línea -051-450011 - Unidad de Almacenes - Anexo 5470 - 951 523 632 - Oficina de Administración - Anexo 5107	Lunes a viernes de 7am a 3pm
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA	Central Telefónica: (051) 59.9460 EsSalud en Línea - 051-599060 - Unidad de Almacenes - Anexo 7126 - 951 849 482 937 524 472 - Oficina de Administración - Anexo 2131	Lunes a viernes 8am a 12pm y de 2pm a 4pm
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA Y PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO		CIUDAD	TELÉFONO DE CONTACTO	HORARIO DE ATENCIÓN
PADOMISTAS ITINERANTES H. PERU/ CEPRI RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO	Central Telefónica: 429.7744 - enlace 5016 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - Anexo 5023 - Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial - Anexos 5307 - 5179	De acuerdo a lo citado en el numeral 13
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARÍA (Ref. A espaldas del Hospital Rebagliati)	LIMA	Central Telefónica: 411.1560 - Oficina de Abastecimiento - Anexo 5935 - Oficina de Administración - Anexos 5846 - 5864	Lunes a viernes 8:00 am - 12:00pm y de 2:00 pm - 4:00 pm
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARÍA	LIMA	Central Telefónica: 471-9999 Anexo 1401 - 1402 - División de Logística - Anexos 1461 1469 - Oficina de Administración- Anexos 1405 - 1425	Lunes a viernes de 8:30 am -1pm y de 2pm a 4.30pm
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA	Central Telefónica 513.6830 / Enlace. 4700 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - Anexo 44390 - Oficina de Abastecimiento y Control - Anexo 45600 - 45601	Lunes a viernes 8am a 1pm y de 2pm a 4pm
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARÍA	JESÚS MARÍA	Central Telefónica: 265.4901 - Unidad de Almacenamiento y Distribución - Anexos 3133 - 3666 - Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial - Anexo 3665	Lunes a viernes 8:00 am - 1:00 pm y de 2:00 pm -3:30 pm

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	07.06.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	a) 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc. b) 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc. c) 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, que consiste en una pieza adecuada para la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total(NPT)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que está contraindicada la nutrición oral o enteral.
- o Para preparación de la terapia nutricional parenteral mediante el método de transferencia por gravedad en condiciones de flujo laminar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Bolsa: De etil vinil acetato (EVA), transparente, de uso clínico hospitalario.
- o Línea de transferencia: De PVC, libre de DEHP, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICA:

- o No debe interactuar con los elementos a trasfundir, con escala graduada ml o en cc (cm³), en la cara anterior visible a distancia
- o Con línea cuya longitud desde el punto de origen (punto de inserción a la bolsa) a la Trifurcación





EsSalud

firmado digitalmente por: JIMÉ
VILLANTAY Félix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 14.10.2024 16:51:32 -05

sea de 28 cm +/- 4 cm y de la Trifurcación al punto distal no más de 67 cm

- o Resistente, flexible y transparente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
- o con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura
 - b) Puerto de llenado con luer-lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebe y sellado hermético de apertura sólo a la ruptura
- o Con asa sujetadora integrada y reforzada, de forma plana con dimensión de ancho de 3 a 5 cm que no ceda al peso por la capacidad máxima del contenido
- o Con clamp de seguridad en la línea de llenado y en líneas de transferencia de fácil apertura y cierre al contacto
- o Con etiquetadas en formato A4 autoadhesiva y sin impresión, que deberán ser adjuntas en forma separada del envase de la bolsa.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno.

9. Dimensiones:

- o 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.
- o 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc.
- o 20104056 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 500 cc.

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño

Envase Inmediato:

- o Individual estéril
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

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





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257760 soft
Relvivo Day V° 8°
Fecha 14.10.2024 16:51:32 -05

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

10. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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



4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercer Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droqueria:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.





EsSalud

Empleado digitalmente por JIMÉ
VILLANTAY Félix Manuel FAU
15031257760 soft
Notario Doy V° B°
14.10.2024 18:51:32 -05

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

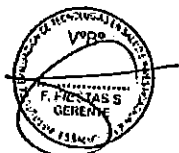
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Rotulado	2 a 8	2
	Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
		16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13





EsSalud

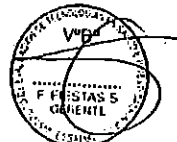
Firmado digitalmente por JIMEP
VILLANTAY Félix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 10:51:32 -04

Es
Firmado d
VILLANTA
2013/12/27
Moisés D.
Fecha: 14

281 a 500	20
501 a 1 200	32
1 201 a 3 200	50
3 201 a 10 000	80
10 001 a 35 000	125
35 001 a 150 000	200
150 001 a 500 000	315
500 001 a más	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131226 17:50:08
Motivo: Udy V B
Fecha: 18.10.2024 18:51:32 -06

	validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 8669-2	Bolsas colectoras de orina – Parte 2: Requisitos y métodos de ensayos	Especifica los requisitos de desempeño y métodos de ensayo para las bolsas colectoras de orina con apertura para drenaje del contenido y sin drenaje del contenido.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos -2014		En su Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición, menciona "Bolsa para recolección de orina".
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		





FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	25.06.2019	VERSIÓN	01.1

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20101273 Jeringa descartable para insulina 1 cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril que consta de un embolo móvil, un tubo o cilindro hueco calibrado y un conector para agujas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar fármaco (insulina) por inyección subcutánea.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Jeringa Descartable Para insulina (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICA

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 de 1cc. 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.



- o Al final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea graduación, una "U.I" que indique que se trata de unidades de insulina. De igual forma debe mencionarse el texto U-100. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura ml o mL.
- o Graduación: 100 unidades
- o Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, Espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón (junta de estanquidad)

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.

Aguja Hipodérmica

Cánula o aguja

Material: Acero inoxidable, grado medico uso clinico

- o Tribiselada
- o 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.
- o La punta debe ser afilada, exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- o 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.
- o Con aguja descartable de calibre 31Gx_{5/16} "ó 31Gx_{1/8} ".

Pabellón o asidero:

Material: polímero de grado médico.

- o 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, garantizando su hermeticidad.



EsSalud

Firmado digitalmente por JMEP
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257730 soft
Motivo: Dot V B
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

- o La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.

Funda protectora:

Material: Polímero rígido de grado médico.

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

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalérgico, apirógeno.

9. Dimensión:

- o Jeringa de 1 cc con graduación "UI", aguja de 31GX5/16 "ó 31GX15/64".

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

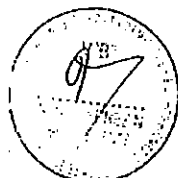
- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii.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

Embalaje:

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

10. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA





EsSalud

Validado digitalmente por JMACP
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257730 soft
Módulo: Doc V° B°
Fecha: 10/2024 18:51:32 -05

y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

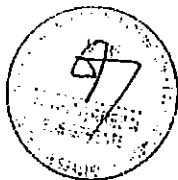
Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.





EsSalud

firmado digitalmente por JIMÉZ VILLANTAY Félix Manuel FAU
Motivo: Doy fe
Fecha: 14/12/2024 10:51:32 -01

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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





EsSalud
Elaborado originalmente por JIMES
VILLANTAY Félix Manuel FAU
2013/267750 eon
Motivo: Day 1° B°
Fecha: 14.11.2024 16:51:32 -05

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

CONTROL DE CALIDAD

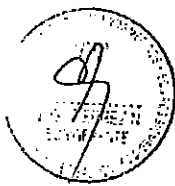
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
	Endotoxinas bacterianas	51 a 90	5
	junta de estanqueidad	91 a 150	8
	Aguja: Requisitos para materiales metálicos, ruptura y resistencia a la corrosión.	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos



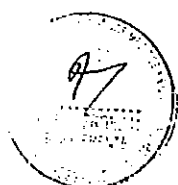


EsSalud

Firmado digitalmente por JIMÉ
VILLANTAY Félix Manuel FAU
20131257750 cod
Módulo: Doc IV 8"

2024-10-10 18:51:32 -05

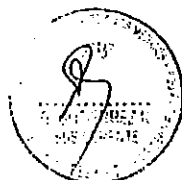
		asociados, para controlar estos riesgos y p monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Especifica los principios generales que regirán la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la toxicidad in vitro de los médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos- parte 10: ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada.	Describe procedimientos para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su propio potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos parte 7: residuos de esterilización con óxido de etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 109607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la





EsSalud
Elmado digitalizado por JIMEI
VILLANTAY Folio: Manuel FAU
20131257790.pdf
Moliva-Deja V B
Fecha: 14, 10, 2024 18:51:32 -05

	Sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	esterilidad de dispositivos médicos esteriliza terminalmente hasta el punto de utilización
ISO 8537	Jeringuillas estériles para un solo uso, con o sin aguja para insulina.	Especifica los requisitos y los métodos de ensayo para las jeringuillas estériles, con o sin aguja, hechas de material de plástico y prevista solamente para la inyección de insulina.
NTP-ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual	Especifica los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o La inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
ISO 6009	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.	Establece un código de color para la identificación de agujas hipodérmicas para un solo uso de tamaños simétricos designados comprendidos entre 0,18mm y 3,4mm.
NTP ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo diámetro exterior nominal es 0,3mm y 1,2mm. No es aplicable en las agujas dentales.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	Especifica las dimensiones y los requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño calibre destinado a ser utilizados para conexiones en aplicaciones intravasculares o conexiones hipodérmicas de dispositivos y accesorios médicos
USPC capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículo que se requiere sean estériles.
UPS capítulo(85)	pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectarlo cuantificar endotoxinas bacterianas
UPS capítulo capítulo(151)		Prueba diseñada para limitar un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto
UPS capítulo capítulo(161)	Dispositivos médicos. Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema vascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para dispositivos medicos. Jeringa para insulina con aguja.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de jeringa para insulina con aguja.
Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.		





FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDADES CRÍTICAS, ANESTESIOLOGÍA
4. Código SAP:	<p>a) 20101617 Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable)</p> <p>b) 20101619 Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable)</p> <p>c) 20101620 Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable)</p> <p>d) 20101621 Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable)</p> <p>e) 20101622 Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable)</p> <p>f) 20101623 Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable)</p> <p>g) 20101624 Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la eliminación de las secreciones que puedan obstruir la vía aérea, para favorecer la ventilación pulmonar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

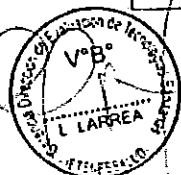
MATERIAL

- Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCIÓN

- Conducto tubular transparente
- Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al tránsito de la intervención, con memoria de forma.



- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared el tubo, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo.
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización.
- o Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso.
- o El acabado de la superficie externa del cuerpo debería ser de tal forma que reduzca la fricción superficial.

VALVULA DE CONTROL Y VASTAGO DE LA VALVULA

- o Con dispositivo de control de flujo.
- o Debe permitir obtener fácilmente y mantener el control manual sobre la capacidad de succión o aspiración del sistema.
- o Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.
- o El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	MEDIDAS
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18

(*) calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico)

Logotipo:

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO.			
FECHA DE EL EMISIÓN	22-11-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Cirugía General
4. Código SAP:	<p>a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cc 30 mm</p> <p>c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>ch) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>d) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>e) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 35 mm</p> <p>f) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 40 mm</p> <p>g) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>h) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>i) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>j) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>k) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>l) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>ll) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>m) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>n) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>ñ) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>o) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>p) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>q) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>r) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>s) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8 cc 15 mm</p> <p>t) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8 cc 20 mm</p> <p>u) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2 cc 30 mm</p> <p>v) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>w) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8 cc 15 mm</p> <p>x) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8 cc 20 mm</p> <p>y) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>z) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8 cc 13 mm (±1)</p>
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen animal del gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento, trenzado, flexible y estéril.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<p>Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión o aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras de vasos sanguíneos.</p>





EsSalud

Firmado digitalmente por: JIMEP
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (no incluye diseño)

Material:

- o Seda negra trenzada biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.

Características

- o Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trájín del proceso de sutura).
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).
- o Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- o Aguja de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, Hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Longitud: 70 cm \pm 5 cm

10. De la Presentación:

Características:

- o Doble empaque individual.
- o De fácil apertura.
- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.

Envase Inmediato:

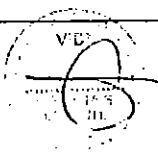
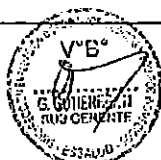
- o Envase tipo sobre.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar



logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

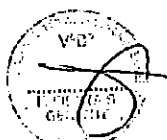
La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las



Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,



Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.
La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

CONTROL DE CALIDAD

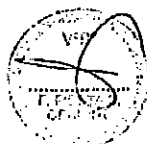
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA	Características Físicas		
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones: Diámetro	2 a 8	2
	Dimensiones: Longitud	9 a 15	2
	Rotulado	16 a 25	3
	Ensayos de Seguridad	26 a 50	5
	Prueba de Resistencia a la Corrosión	51 a 90	5
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja	501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
	Prueba de esterilidad	150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

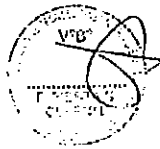
Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.



**EsSalud**

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANAY Felix Manuel FAU
2013.12.27 15:50:50
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 19:51:32 -05'

		los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicab producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
USP Capítulo <71>	Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativos presentes en el producto.
USP Capítulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871>	Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
NTP 399.119	Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no





EsSalud

Firmado digitalmente por JIMES
20131257750 con
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	absorbibles, así como los métodos de ensayo para las características de los diversos tipos de suturas en medicina.
ASTM F1089 Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20102631 Apósito de alginato de calcio 10cm x 20cm 20102488 Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12(+25%)cm 20102469 Apósito de alginato de calcio mecha 2gr
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril compuesto de tela sin tejer con fibras de alginato, en forma de apósito o mecha. Al entrar en contacto con el exudado de herida, se convierten en un gel que se ajusta a la forma de la misma creando un entorno húmedo para la cicatrización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

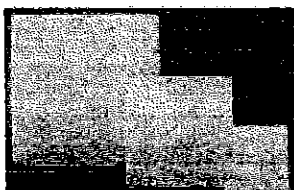
6. Indicación de uso:

- o Para el manejo de heridas y úlceras por presión infectadas y/o contaminadas, con exudado moderado a abundante.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

a)



b)



Fig. 1: a) Apósito de alginato de calcio y b) mecha (no incluye diseño)

MATERIAL

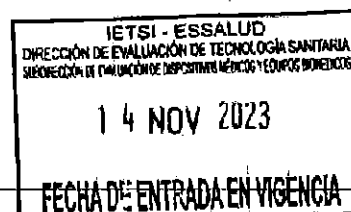
- o Apósito: Tela no tejida con fibras de alginato de calcio, de uso clínico hospitalario
- o Mecha: Tela no tejida con fibras de alginato de calcio 2gr, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- o Con gran capacidad de absorción del exudado.
- o Debe adaptarse al contorno de la herida
- o Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, manteniendo el ambiente húmedo
- o Permita la acción hemostática en la lesión y/o úlcera

8. Condición Biológica:

- o Estéril, hipoadérgico, atóxico



9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

Apósito de alginato de calcio

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO	LARGO	TOLERANCIA
20102631	Apósito de alginato de calcio 10 x 20cm	10cm	20cm	+/-5%
20102468	Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12 (± 25%)cm	7.5cm	12cm	

Apósito de alginato de calcio: tipo mecha

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO
20102469	Apósito de alginato de calcio mecha 2gr	30 - 40cm

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

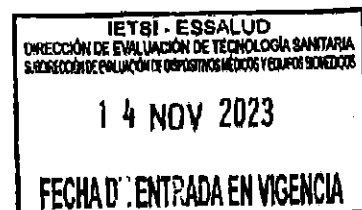
Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico.

Logotipo:

- o El envase mediat y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.



12. Rotulado:

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



y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

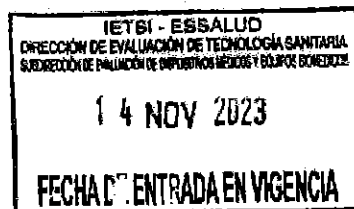
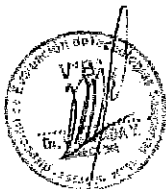
REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-171	20102529 - 20102530 - 20102531 - 20102533

GRUPO O FAMILIA: NEUROCIRUGÍA

NOMBRE: COTTON (*)



EsSalud

Firmado digitalmente por JIMEN
VILLANTAY Felix Manuel FAU
20131257760 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 14.10.2024 18:51:32 -05

Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Rayón-algodón o poliéster prensado con marcador radiopaco de uso clínico hospitalario.
- Acabado: Libre de partículas extrañas, pelusas y rebabas
- Condición biológica: Estéril, atóxico, hipoalergénico.

CARACTERÍSTICA

- Color blanco, sin olor
- Que permita una buena absorción durante su uso.
- Que sea flexible al uso
- Hebra de identificación radiopaco de 15 a 20 cm.
- Tiempo de absorción menor a 30 segundos

PRESENTACION

- Por 5 unidades
- Por 10 unidades
- Por 20 unidades

DIMENSIONES

(*) Medidas y tipos de acuerdo al cuadro de necesidades.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GASA PARAFINADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Cirugía plástica y Quemados, Dermatología, Cirugía de mano, Patología Mamaria, Pie diabético, Pediatría, Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020102552 Gasa parafinada 10 cm x 10 cm b) 020101071 Gasa parafinada 10 cm x 7 metros
5. Descripción General:	Dispositivo médico plano elaborado de tejido de gasa impregnado con vaselina para aumentar sus propiedades no adherentes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o El dispositivo se usa para cubrir o envolver heridas, abrasiones o quemaduras de la superficie de la piel.
- o Para zonas de injerto o trasplante de piel, úlceras varicosas y escaldaduras.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

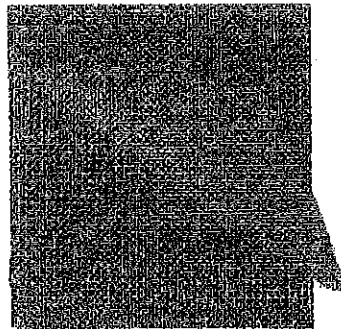


Fig.1: Gasa parafinada (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Gasa con parafina de uso clínico hospitalario.
- o Hilo 100% algodón.

CARACTERÍSTICAS

- o Las hebras deben estar entrelazadas evitando que se deshilache cuando se corta.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, hipoalergénico.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
a) 020102552	Gasa parafrinada 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
b) 020101071	Gasa parafrinada 10 cm x 7 metros	10 cm x 7 metros

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

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

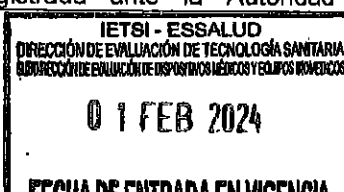
12. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

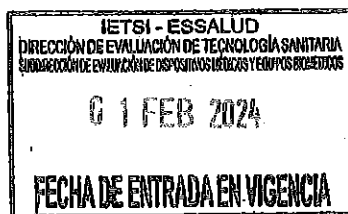
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado, se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA CATÉTER PORT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oncología
4. Código SAP:	20103023 Aguja para catéter port 22G x 3/4
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril conformado por una cánula cónica, roma y hueca, angulada en 90°, con dimensiones determinadas, en la base del diseño de un cono o plástico enroscable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para punzar el puerto del catéter y administrar los medicamentos en infusiones cortas a los sistemas de acceso implantables.
- o Para toma de muestra de sangre

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

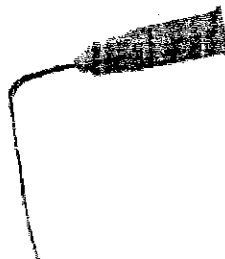


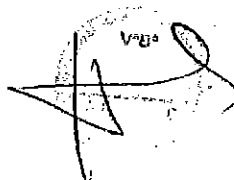
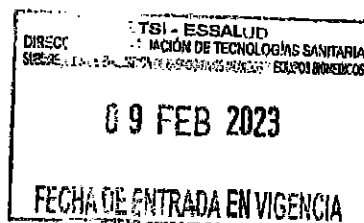
Fig.1: Aguja para catéter port

MATERIAL

- o Acero inoxidable grado quirúrgico, de uso hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- o Aguja para catéter port, son anguladas
- o Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- o Dispositivo médico de un solo uso (descartable)



Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CÓDIGO DEL COLOR
20103023	Aguja N°22G x 3/4"	Negro

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

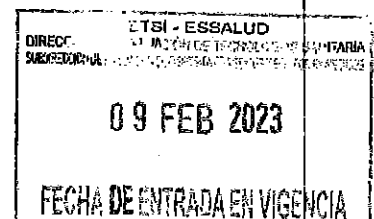
- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

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



11. Rotulado:

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

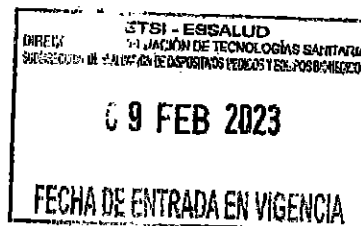
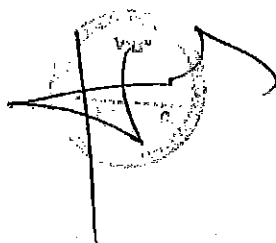
REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	<p>020103983 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud</p> <p>020103984 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud</p> <p>020103985 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud</p> <p>020103986 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una sola pieza, constituida por dos anillos (proximal y distal) y un cilindro flexible transparente entre ambos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes pediátricos y adultos con indicación quirúrgica de modalidad abierta o laparoscópica con clasificación pre – operatoria de herida tipo limpia contaminada, contaminada o sucia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

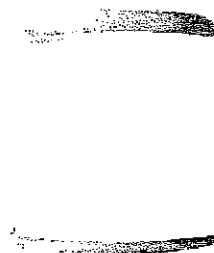


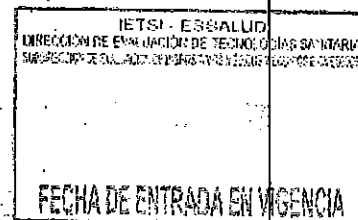
Fig.1: Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Anillos: Polímero plástico o poliuretano
- Cilindro: film de poliuretano
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal
- Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal



- Con un cilindro flexible transparente entre ambos anillos
- Plantilla para medir incisión (opcional)

8. Condición Biológica:

- Apirógeno, atóxico, estéril, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN Y LONGITUD
020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud
020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud
020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud
020103986	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.



12. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

