

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior: 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 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 sombread.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

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



**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE
BIENES**

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2024-HBCYSBS/OEC-1

PRIMERA CONVOCATORIA

**“ADQUISICION DE INSUMOS MEDICOS PARA
ABASTECER A LAS FARMACIAS DE LA
EJECUTORA DEL HOSPITAL DE BARRANCA
CAJATAMBO Y SBS”**

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 el resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. 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 habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.
- Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" 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 polestar 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.

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los

documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por éste o su apoderado. No se acepta el pago de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta 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 o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- A adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al período de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

Importante

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

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1. APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de período de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2. PERIODO DE LANCES

El período de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta quecá a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Esta obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del período de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

- Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al ex-ante 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.
- A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.
- El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.



CAPÍTULO III
DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

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 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/clarificadoras-de-riesgo>).

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

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

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

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

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

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

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

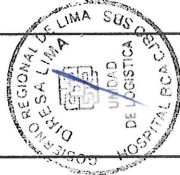
En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : HOSPITAL BARRANCA CAJATAMBO Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
RUC N° : 20143137296
Domicilio legal : AV. NICOLAS DE PIEROLA N° 210-224-BARRANCA-LIMA PERU
Teléfono : 01 235-4675
Correo electrónico : procesoshbc@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de la "ADQUISICIÓN DE INSUMOS MEDICOS PARA ABASTECER A LAS FARMACIAS DE LA EJECUTORA DEL HOSPITAL BARRANCA CAJATAMBO Y SBS"

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02, de fecha 25 de junio de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben acercarse a la Unidad de Logística del Hospital de Barranca Cajatambo y SBS el cual será entregado de manera gratuita.

1.9. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo general.
- Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225 (vigente desde el 30 de enero del 2019).
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el reglamento De La Ley N° 30225 le de contrataciones del estado y modificaciones vigentes (Decreto Supremo N° 234-2022-EF).
- Texto Único Ordenado de la ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información pública, aprobado por decreto supremo N° 043-2003-PCM.
- Directivas y opiniones de la OSCE.

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



CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

- 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.

- 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 Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)
- e) 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° 4)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Habilitación" que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES (S/).

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

Importante para la Entidad

Esta disposición solo debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N° de Cuenta : 00-331-020788
Banco : BANCO DE LA NACION
N° CCI² : 018-331-000331020788-95

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) 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.
- 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 comunicación³ (Anexo N° 6)
- h) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁴.

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

² En caso de transferencia interbancaria.

³ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁴ Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

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 original, 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. 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-inec-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y referendados 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 Haya⁵.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes del Hospital Barranca Cajatambo y Servicios Básicos de Salud, sito en Av. Nicolás de Pierola N° 210-224-Barranca, en el horario de 8:00 horas a 16:15 horas de lunes a viernes.

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/D.T.N.

CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

121

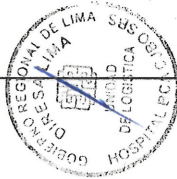
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA ADQUISICION DE BIENES
Y/O SUMINISTRO

- DEPENDENCIA ÁREA USUARIA
SERVICIO DE FARMACIA
- FINALIDAD PÚBLICA
Abastecer con INSUMOS MÉDICOS para las FARMACIAS DE LA EJECUTORA DEL HOSPITAL DE BARRANCA CAJATAMBO Y SBS para la atención de los pacientes SIS.
- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN
➤ Asegurar el abastecimiento oportuno de insumos médicos del Hospital de Barranca Cajatambo y SBS.
➤ Brindar de insumos médicos a los pacientes del Seguro Integral de Salud del Hospital de Barranca Cajatambo y SBS.



4. ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

N°	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD
01	AGUA HIPODÉRMICA DESCARTABLE N° 216 X 1 1/2 in	UNIDAD	36000
02	ALGODÓN HIDROFÍLO X 100 G	UNIDAD	2400
03	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S X 100	UNIDAD	6000
04	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L X 100	UNIDAD	6000
05	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M X 100	UNIDAD	1857
06	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 6 1/2	PAR	16000
07	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 7 1/2	PAR	42000
08	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A X CÍRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	UNIDAD	100
09	SUTURA ACIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A X CÍRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	UNIDAD	4344
10	AEROCAMARA DE PLÁSTICO PEDIRTRICO X 32 UNO	UNIDAD	150
11	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 70° X 1 L SOL	UNIDAD	2000
12	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° X 1 L PCO	UNIDAD	2000
13	ALGODÓN HIDROFÍLO X 500 G	UNIDAD	3600
14	BOLSA DE COLESTOMIA ADULTO	UNIDAD	1000
15	CLORICKIDINA AL 2% X 1 LITRO	UNIDAD	1000



120

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Se adjunta ficha técnica de cada ítem.

6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Señalados en el Almacén de Especializados en la Ejecutora de Barranca Cajatambo SBS-AEM - AV. SAN MARTÍN 541.

El plazo de entrega hasta 10 días calendario de notificación la orden de compra, en el horario de Almacén AEM - será ingresado desde las 8:00am a 4:00 pm.

7. FORMA DE PAGO

El Hospital de Barranca se obliga a pagar la contraprestación a el contratista en un plazo no mayor de quince (15) días calendario luego de la recepción de la conformidad emitida por el Coordinador del Almacén especializado de la Ejecutora Barranca SBS. Nicolas de Pirola 210-224 del Hospital Barranca en pago único, de acuerdo a los establecido en los términos de referencia o especificaciones técnicas de la presentación a ser ejecutada.

8. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La conformidad de la prestación será emitida en un plazo no mayor de diez (10) días calendario por el Coordinador del Almacén Especializado de la Ejecutora Barranca Cajatambo - Nicolas de Pirola, deberá firmar en señal de conformidad el "Certificado de conformidad", así mismo el responsable del almacén deberá firmar la orden de compra en señal de conformidad del ingreso de los bienes, de existir observaciones, será notificado al contratista, estableciendo un plazo para que subsane el cual no podrá ser menor de los (2) ni mayor a cinco (05) días calendario, dependiente de la complejidad.

9. PERSONAL DEL PROVEEDOR

El proveedor deberá cumplir los siguientes requisitos y acreditaciones

- ✓ Persona jurídica y/o natural
- ✓ Contar con requisito nacional de Proveedores (RNP)
- ✓ Contar con código de cuenta interbancaria (CCI)
- ✓ Contar con registro único contribuyente (RUC) vigente
- ✓ Declaración jurada simple de no estar impedido y/o inhabilitado para contratar al estado.

Requisito específico:

- ✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (drogueria o laboratorio).
- ✓ Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

10. PENALIDADES

Si el Contratista incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la Orden de compra, el Hospital de Barranca le aplicará una penalidad por cada día de atraso, hasta un monto máximo equivalente al diez por cien (10%) del monto de dicha Orden, para dicho efectuar tanto como reduccion la siguientes formula:

Penalidad Diaria:

$$0,10 \times \text{Monto Vigente}$$

P x Plazo vigente en días

Donde:

P= 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días 0;

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

119

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al orden de compra vigente o bien que dicho orden de compra se encuentre en proceso de ejecución, o bien que dicho orden de compra se encuentre en proceso de ejecución, o bien que dicho orden de compra se encuentre en proceso de ejecución.

11. RESOLUCIÓN DE CONTRATO Y/O ORDEN

En caso de incumplimiento de obligaciones contractuales el Hospital de Barranca procederá a cancelar el contrato y/o la orden de compra, de acuerdo a lo establecido en los artículos 164 y 165 del Reglamento de la Ley de Contratación del Estado.

12. GARANTÍA COMERCIAL

- ✓ Los Insumos médicos tienen que tener fecha de vencimiento no menor de 18 meses.
- ✓ El tiempo máximo de reposición del bien será de 17 días calendario, cuando exista algún defecto de fábrica, que será evaluado por el área usuaria correspondiente.
- ✓ El alcance de la garantía tiene por defectos de fabricación, averías y mal funcionamiento derivados de desperfectos al uso normal de esas, no detectables al momento que se otorgó la conformidad de las mismas.

13. REAJUSTES

No aplica.

14. ADELANTOS

No aplica.

15. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Suma alzada.

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La entidad se rige según el artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado y específicamente en el numeral 40.2 de contratos de bienes y servicios, el cual dice que el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes o servicios ofrecidos por un plazo no menor de 1 año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato podrá establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de esos bienes no se adecue a este plazo.

17. OTRAS CONDICIONES ADICIONALES U OBSERVACIONES EN SER EL CASO

El insumo médico deberá estar en buenas condiciones y cumplir con las características que se solicitan para su uso adecuado.

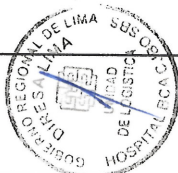
Los Insumos Medicamentosos tienen que tener fecha de vencimiento a no menor de 18 meses.

18. PERSONAL DE LA OFICINA USUARIO RESPONSABLE DE LAS COORDINACIONES, NOMBRE Y APELLIDOS

QUINICA FARMACEUTICA VALVERDE ROJAS, MELBA ASTRID

CORREO: farmval@outlook.com

TELÉFONO: 991468020



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
Denominación del bien : AGUA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
Denominación de las unidades : UNIDAD
Unidad de medida :
Descripción general : Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, buider luego con bote deslizado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica.
Se acepta la denominación: Agua hipodérmica descañal-le N° 21 G x 1 ½"

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	
Longitud nominal	1 ½" o 1 ¾" in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o punzante. b) Tubo protector. c) Protector o funda protectora.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Impedancia	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumple con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumple la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso.
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser menor o igual a la longitud nominal L, dentro de las tolerancias $\pm 1.5 \text{ mm} / \pm 2.5 \text{ mm}$.	Requisitos y métodos de ensayo 2º Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse aliada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2º Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2º Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) El material de la aguja no debe ser pasante a través de la aguja. b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de agua sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

^(a) Se refiere al ensayo se ubicado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needles for medical use - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Estabilidad y biocompatibilidad		
Estabilidad ^(a)	Estéril	USP <Pharm. > y otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Progenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumple con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo se ubicado en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo de un proceso de gestión del riesgo*. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018 *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993-6, 7, 8 autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Excepción 1: Excepcionalmente, la entidad podrá registrar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o formas de contrato) una vigencia mínima de suministro establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referencia vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la fiabilidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, adaptadas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANP.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
- Denominación del bien : ALGODÓN HIDROFLO 100 g
- Denominación técnica : UNIDAD
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico no estéril, que consiste en fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linné o de otras especies de *Gossypium* (familia Malvaceae), limpiadas, purificadas, blanqueadas y cuidadosamente seleccionadas para garantizar una alta calidad, colorante compensatorio como blanqueadores químicos entre otros, que no como una masa absorbente confirmada en un elemento continuo, de uso general para diferentes fines sanitarios.
- Modelo o presentación: zigzag.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características físicas	Fibras alargadas, blancas, de aspecto homogéneo, exento de impurezas adheridas y colorantes. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	
Absorbencia, en agua a 25 °C ^{a)}	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: relleno no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes ^{a)}	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	
Materia grasa ^{a)}	No debe exceder de 70 mg (0,7%).	NTP 231.290:2019
Acidez o alcalinidad ^{a)}	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	DISPOSITIVOS MÉDICOS.
Materia extraña ^{a)}	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Pérdida por secado	No debe ser mayor del 8%.	
Residuo de incineración ^{a)}	a) ≤ 0,2%, utilizando el método de la USP ^{b)} o b) ≤ 0,4%, utilizando el método de la EP ^{c)} u otro método autorizado.	
Sustancias hidrosolubles ^{a)}	No debe pesar más de 0,5%.	
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 103 ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 102 ufc/g c) Microorganismos específicos: <i>Staphylococcus aureus</i> ; Ausencia/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; Ausencia/g <i>Escherichia coli</i> ; Ausencia/g	

^{a)} Se refiere al ensayo señalado en los documentos clásicos en la columna "referencia".
^{b)} USP = United States Pharmacopoeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América).
^{c)} EP = European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia con lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación de ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2016. Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por parte de un proveedor en el mercado. Dicho situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 25 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inseto

Inseto
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



62-

FICHA TÉCNICA
APROBADA

- CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**
Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
Descripción técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla S o Guante de látex para examen Talla S o Guante de látex para examen Talla S.
- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**
2.1 Del Bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Snall o "S"	
Acabado	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Ancho (w)	80 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)	Mínimo 220 mm	
Esponsor para dedo y palma	Mínimo 0.08 mm	
Esponsor en el centro de la palma	Máximo 0.10 mm, según NTP-ISO 1193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 1193-1:2020	
Límite de polvo residual	Máximo 2.0 mg por guante	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves or Rubber Examination Gloves - Part 1: Specification for gloves made of natural rubber
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia. a.2. Mínimo 7.0 N, según NTP-ISO 1193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 1193-1:2020 o norma de referencia. b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia. b.2. Mínimo 6.0 N, según NTP-ISO 1193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 1193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación antes de la ruptura o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado b) Después del envejecimiento acelerado	
Ausencia de agujeros	a) Antes del envejecimiento acelerado b) Después del envejecimiento acelerado	

Versión 04

Página 1 de 3

61

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ³ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ² ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable (LQA) o, accept-able quality level (AQL)

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad. El fabricante debe garantizar la conformidad de los productos con las normas para el control de calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobados por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Precaución 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o programa de control), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la fiabilidad de la contratación.

2.2 Envase y empaque

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, doblando consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Versión 04

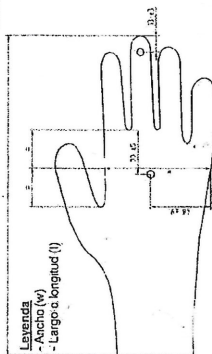
Página 1 de 3

Versión 04

Página 2 de 3

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante

Dimensiones en milímetros



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines similares.
Símbolo de identificación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos)	
Acabado	Superficie lisa	
Ancho (w)	a) 110 mm ± 10 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020, o b) 111 mm ± 10 mm, según ASTM D3578-19	
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espeor para dedo y palma	Mínimo 0,08 mm	
Espeor en el centro de la palma	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia. a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia. b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia. b.2. Mínimo 8,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho natural. Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado b) Después del envejecimiento acelerado	
Absencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^6$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^4$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

*PCA = nivel de calidad aceptable; p. límite de calidad aceptable (LCA); a. aceptación quality level (AQL).

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Comité Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de dispositivos médicos producidos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Excepción: 1. Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo II Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

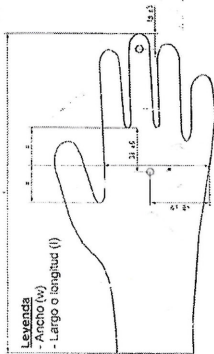
Debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de plomo o sin plomo o no portadores".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante
Dimensiones en milímetros



50

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
- Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
- Spa para examen Talla M o Guante de látex para examen Talla M.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
- 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
Ancho (w)	Superficie lisa	
Largo o longitud (l)	95 mm ± 10 mm	
Epesor para dedo y palma:	Mínimo 230 mm	
Epesor en el centro de la palma	Mínimo 0,08 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia.	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada al 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada al 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia.	
	b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada al 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

Versión 04

Página 1 de 3

49

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^4$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^3$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

*NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (ACQ) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2017 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 11993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

2.2. Envase y embalaje

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

2.3. Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvorientos".

2.4. Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

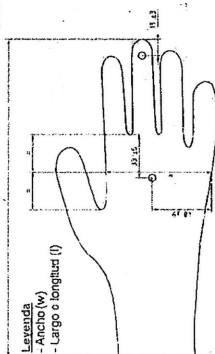


Versión 04

Página 2 de 3

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante

Dimensiones en milímetros



Legenda
- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)
- Espesor (e)



FICHA TECNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6.3
Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6.5
Unidad de medida : PAR
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente, evitando la transmisión de microorganismos.
Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 6.5 o Guante quirúrgico de látex N° 6.5 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 6.5.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	6.5 ó 6.5 ó 6.6	
Acabado	Con polvo	
Diseño	Con superficie lisa Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 83 ± 3 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espeor (en dedo, palma y pulso)	Mínimo 0.10 mm	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso, Especificaciones técnicas para la forma de edición y estructura de los guantes quirúrgicos en su registro sanitario
Límite de polvo residual	Máximo 15 mg/dm ²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12.5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9.5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación externa o elongación interna o fuerza de ruptura	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b.1. Mínimo 500%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

43

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

*NCA = nivel de calidad aceptable, límite de calidad aceptable (LCA), acceptable quality level (AQL).

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad que le corresponden, según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Planes de Fases de Control, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima de dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega inicial al paciente de la unidad, siempre, para el caso de dispositivos médicos de una sola vez de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo II Especificaciones Técnicas y/o programa de control), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la fiabilidad de la información.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANV.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

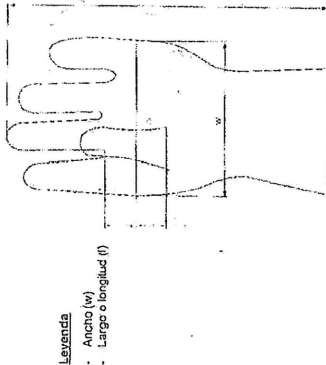
Versión 04

Página 2 de 3

35

42

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

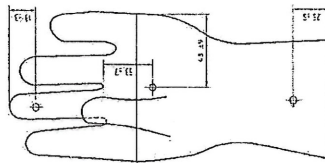


Legenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm \pm 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente talle.

Versión 04

Página 3 de 3

36

FICHA TECNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5
Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5
Unidad de medida : PAR
Descripción general : Par de guantes quirúrgicos de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo
con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el
paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7,5 o Guante
quirúrgico de látex N° 7,5 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7,5.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 De bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Materiales	Látex de caucho natural	
Tamaño (tamaño)	7,5 o 7,5 o 7,5	
Acabado	Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos redondos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Arco (w)	a) 95 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 285 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y punto)	Mínimo 0,10 mm	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia, o un guante estéril de uso Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Límite de polvo residual	Máximo 15 mg/m²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación supera la elongación hasta la ruptura	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b.1. Mínimo 550%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 500%, según 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o "NCA" y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

*"NCA" = nivel de calidad aceptable o, línea de calidad aceptable (LCA), acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos
frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia al establecido en la
norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo
dentro de un proceso de gestión de riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2016: Biological
evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras
partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de
calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Muestreo de Muestras para Análisis de
Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada
por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de
la entrega en el almacén de la entidad; además, para los dispositivos médicos es bienes de un
mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección
(Capítulo II Especificaciones Técnicas y/o ítem de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la
establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la
referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación
será evaluada por la entidad considerando la fiabilidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las
Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad
Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANP.

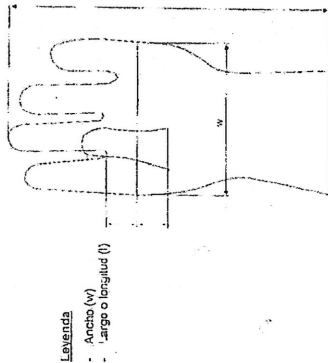
2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

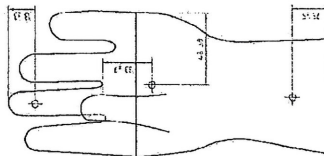
Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante



Legenda
- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm \pm 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/12 CÍRCULO REDONDA 30 mm
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, esteril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/12 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 2011-006
Calibre o número de la hebra	2/0 (dos cerros) según USP	MATERIALES MÉDICOS
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no debe ser menor del 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	Suturas quirúrgicas y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Límites de diámetro promedio de la hebra	0.35 mm como mínimo y 0.398 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2.00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1.04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba de la hebra debe ser menor de la solución estándar (0.0001 % de cromo).	
Sujeción de aguja	Para aguja estándar: - Límite promedio mínimo 1.10 Kgf - Límite individual mínimo 0.45 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	Según lo autorizado en su registro sanitario
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm \pm 2 mm	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estereidad	Esteril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Residuo de óxido de cinc (determinación de óxido de cinc residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo ítem, podrán acortarse con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

El dispositivo médico deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase inmediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garantice su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD : médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y terida, destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

Descripción general : UNIDAD : médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y terida, destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 389.1192016 MATERIALES MÉDICOS SUTURAS ABSORBIBLES NO ABSORBIBLES para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	
Resistencia a la tensión del tejido	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Succión de aguja	Límites de succión de agua aséptica: - Promedio mínimo 1,80 Kgf - Individual mínimo 0,60 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estéril	Estéril	

24

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-1:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015COR 1: 2015 CORRIENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. V. una norma técnica que se encuentre autorizada en su registro sanitario.

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



El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo II. Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la investigación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

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

2.4 Inserto
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

24

HICHA TÉCNICA APROBADA

- 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**
Denominación del bien : AEROCÁMARA PEDIÁTRICO
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general :
Dispositivo médico de plástico, no estéril, compuesto de una máscara facial, del tipo universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Externa de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara: 400 ml, como mínimo.
Se acepta la denominación de aerocámara de plástico pediátrico o espaciador pediátrico o Aerocámara pediatric aspiplac.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Componentes y características físicas	a) Cilindro interno, lenticulado o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, de superficie interna lisa, sin rebabas ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiquetas e impresiones que no permitan la identificación de su interior. b) Careta facial (máscara facial) que cubra la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapte a las formas labiales del paciente; flexible, translúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes. c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador. d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte de, cuerpo, de uso opcional: de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes. La producción de cada uno de los componentes debe caracterizarse al uso previsto, para el cual fue diseñado.	NTP 851.106:2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, edición o otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
a) Cuerpo o cámara		
b) Máscara o mascarilla		
c) Adaptador o base o tapón		
d) Boquilla		
Funcionalidad(a)		
Material		
a) Cuerpo o cámara	a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Terftalato de polietileno (PET)	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento con aprobación de la Superintendencia N° 016-2011-SA y modificatorias
b) Máscara o mascarilla	b) Policloruro de vinilo (PVC)	
c) Adaptador o base o tapón	c) Policloruro de vinilo (PVC)	
Dimensiones		
a) Largo* del cuerpo o cámara	a) De 18,0 cm a 25,0 cm	
b) Ancho de la máscara o mascarilla	b) De 5,5 cm a 9,5 cm	
c) Alto del adaptador o base o tapón	c) De 0,9 cm a 2,0 cm	

* Si aplica, se indicará en las especificaciones técnicas de la oferta por "referencia".
Se acepta cualquier otro material autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No está (estéril)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/unidad b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/unidad c) Microorganismos específicos: Mycobacterium spp.: Ausente Saprophyticus spp.: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente Escherichia coli: Ausente	USP Vigente para norma de referencia autorizada en su registro sanitario

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le corresponden según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el ámbito de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Preclínica 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III: Especificaciones Técnicas y/o protocolo de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje
Los envases inmediatos y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas dictadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Registro de Productos Sanitarios, Ley N° 29562, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

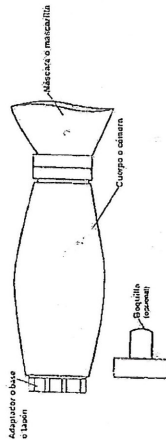
Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.
Envase mediate: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.
El dispositivo médico debe empaquetarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANEP.

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

2.4 Inserto
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Partes de una aerostomata



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
- Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70° SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
- Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70° SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 1 L o Etanol 70° Solución 1 L.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
- 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO 70° o 70% v/v	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado en Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El producto galénico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciséis (16) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, siempre que se establezca en el mismo procedimiento, solo en el caso que la indagación de mercado indique que el proveedor no puede garantizar la continuidad de la oferta de bienes, proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

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

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El producto galénico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANP.

2.3. Rotulado

Debe corresponder al producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4. Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
- Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°
- Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°
- Unidad de medida : LITRO
- Descripción general : Es el alcohol etílico obtenido por destilación de mostos provenientes de la fermentación alcohólica de sustancias fermentables permitidas y adecuadas, seguida dentro del mismo proceso de su rectificación en aparato diseñado para tal fin. Se puede percibir leves vestigios de olor y sabor de la materia prima de la que procede. El contenido máximo de congéneros será de 14,3 mg/100 mL AA. Diluido a 70° es usado como antiséptico y desinfectante.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
- 2.1. Del bien

Las características del alcohol etílico rectificado 96° están establecidas en la NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019).

El producto debe cumplir con las siguientes especificaciones:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Evaluación sensorial		
Color	Líquido incoloro.	NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETILICO PARA BEBIDAS ALCOHOLICAS, Alcohol etílico, Rectificado, (rectificado fino), extraneuro (rectificado extrafino), Requisitos, 2ª Edición
Olor	Propio del alcohol etílico, limpio, sin olores extraños, se percibe claramente la materia prima utilizada.	
Sabor	Propio del alcohol etílico, ardiente, dulce, sin sabores extraños, se percibe vestigios que denota la materia prima utilizada.	
Aspecto	Libre de partículas en suspensión o sedimentos.	
Requisitos físico – químicos		
Grado alcohólico a 20 °C	Mínimo 96,0 % Alc. Vol.	NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETILICO PARA BEBIDAS ALCOHOLICAS, Alcohol etílico, Rectificado, (rectificado fino), extraneuro (rectificado extrafino), Requisitos, 2ª Edición
Acidez total como ácido acético	Máximo 1,8 (*)	
Aldehídos totales como acetaldehído	Máximo 3,0 (*)	
Melanol como melanol	Máximo 10,0 (*)	

45

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéres totales como acetato de etilo	Máximo 5,0 (*)	NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETILICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Alcool etílico. Rectificado, neutro (rectificado extralino). Requisitos. 4ª Edición
Alcoholes superiores como acetato de etilo	Máximo 4,5 (*)	
Furfural como furfural	No detectable	
Residuo no volátil a 105 °C	Máximo 2,5 (*)	
Tiempo de permanganato a 15° C	Mínimo 15 minutos.	

Precisión 1: Ninguna.

2.2. Envase y/o empaque
El envase del alcohol etílico rectificado 96° debe ser inocuo y adecuado para garantizar al usuario la composición, calidad y cantidad declarada por el fabricante, considerando lo establecido en el numeral 8.2 de la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019).

Precisión 2: La entidad convocante deberá precisar en las bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 2 y/o protocolo del control); la cantidad de alcohol etílico rectificado 96° requerida por envase, siempre que se haya verificado que esta característica asegura la pluralidad de postores.

2.3. Rotulado

El alcohol etílico rectificado 96° debe ser rotulado, según el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1302, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados y su modificación, complementado con el numeral 8.1 de la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019), y debe contener la siguiente información:

- nombre o denominación del producto;
- grado alcohólico a 20 °C, % Alc.Vol.;
- país de origen;
- fecha de verificación;
- contenido neto, en litros y/o kilogramos;
- nombre del fabricante, importador, envasador, reenvasador, o distribuidor responsable;
- domicilio legal en el Perú del fabricante, importador, envasador, reenvasador, o distribuidor responsable; según corresponda, así como su número de Registro Único de Contribuyente (RUC);
- identificación del lote de fabricación o envasado;
- leyenda: Producto inflamable;
- por tratarse de un producto químico inflamable, deberá consignarse en la etiqueta las recomendaciones mínimas necesarias durante su manipulación y transporte.

Precisión 3: La entidad convocante deberá precisar en las bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 2 y/o protocolo del control) la información adicional que requieren las leyes y regulaciones aplicables. La información adicional que se solicite no puede modificar las características del bien descritas en el numeral 2.1 de la presente Ficha Técnica.

2.4. Inserto

No aplica.

Precisión 4: No aplica.

Versión 02

Página 2 de 2

42

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALGODON HIDROFILO 500 g
Denominación técnica : ALGODON ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 500 g
Unidad de medida : gramo
Descripción general : Dispositivo médico no estéril que consiste en fibras obtenidas de la semilla de algodón de variedades cultivadas de Gossypium hirsutum Linnco o de otras especies de Gossypium (familia Malvaceae). Limpia, purificada, blanqueada y cuidadosamente curada, sin contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros; diseñado como una masa absorbente conformada en un elemento continuo, de uso general, para diferentes fines sanitarios.
Modo o presentación: rolo.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. De: bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características físicas	Fibras alargadas, blanqueadas, de aspecto homogéneo, suaves, libres de impurezas adheridas y colorantes. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	
Absorción en agua a 25 °C ^(a)	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: retiene no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	NTP 231.230:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o la autorizada en su registro sanitario
Colorantes ^(a)	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	
Materia grasa ^(a)	No debe exceder de 70 mg (0.7%)	
Acidez o alcalinidad ^(a)	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	
Materia extraña ^(a)	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por secado	No debe ser mayor del 8%.	
Residuo de incineración ^(a)	a) ≤ 0.2%, utilizando el método de la USP ^{**} o otro método autorizado, o b) ≤ 0.4%, utilizando el método de la EP ^{**} u otro método autorizado.	
Sustancias hidrosolubles ^(a)	No debe pesar más de 0.5%.	
No estéril (espécimen)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 100 UFC/g b) Recuento de bacterias aerobias viables: ≤ 102 UFC/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus; Aspergillus; Pseudomonas aeruginosa; Ausencia de Escherichia coli; Absencia de g	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos citados en la columna "referencia".

^{**} USP = United States Pharmacopoeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América)

^{**} EP = European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea)

Versión 06

Página 1 de 2

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad asumiendo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANP.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BOLSAS PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico de plástico, de un solo uso; bolsa flexible que se ajusta alrededor de un estoma y se utiliza después de una colostomía como receptáculo de excretas fecales. Sistema de una pieza con bolsa colectora colectora, se acepta la denominación Bolsa para colostomía adultas o Bolsa colectora para colostomía adultas.

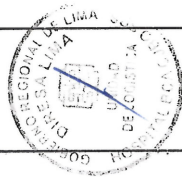
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sistema, tipo, acabado	Sistema de colostomía de una sola pieza: la bolsa y la placa adhesiva están pegadas (figura referencial).	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Tipo de bolsa	Bolsa colectora abierta (drenable), tiene 2 aberturas, una va al estoma y la otra (extremo distal) puede abrirse para drenar los residuos.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	Superficie lisa, de bordes redondeados; libre de rebabas, aristas cortantes, roturas y materia extraña.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	Largo total de la bolsa: 270 mm - 330 mm (27 cm - 33 cm) Ancho total de la bolsa: 135 mm - 180 mm (13,5 cm - 18 cm) Capacidad: Como mínimo 450 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Componentes y características físicas	a) Flexible de plástico (polietileno, poliolefinas de virilo u otro). Puede ser opaca o transparente. b) Integrada (pegada) a la bolsa, adherida al orificio de salida de gases. Contiene un hidrocónducto (catéter) de plástico u otro autorizado en su registro sanitario) uniformemente distribuido. Lleva un disco con características anatómicas reconocibles o predefinidas. c) Sistema de evacuación, con filtro integrado a la bolsa, el cual contiene un material poroso (carbón u otro) para eliminar el olor de los gases. d) Cumpli con lo autorizado en su registro sanitario. e) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario; debe ser hermético.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario

* Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "Referencia".

Figura referencial: Representación esquemática de una bolsa para colostomía de una pieza
(no incluye diseño)



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ausencia de fugas, resistencia al estallido y mantenimiento del cierre	Quando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	NTP-ISO 8670-2:2011 (revisada el 2013) Bolsa colectora para estoma. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición u otra norma técnica de referencia o la autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de fugas ^(*)	Quando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	
Resistencia al estallido ^(*)	Quando la bolsa se somete al ensayo, el cierre de la bolsa permanece en su posición.	
Mantenimiento del cierre ^(*)		
Recuento microbiano		
Recuento microbiano ^(*)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP Vigente u otra norma técnica de referencia o la autorizada en su registro sanitario.

^(*)Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros parciales de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Precisión: 1. Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 30 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANH.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
- Denominación del bien : CLORHEXIDINA 2%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Denominación técnica : CLORHEXIDINA 2%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Clorhexidina gluconato 2% Solución tópica 1 L o Clorhexidina 2% Espuma 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
- 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	2% de gluconato de clorhexidina	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán acoplados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

- 2.2 Envase y embalaje
- Los envases inmediato y medato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.
- Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Envase medato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la Resolución vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANP.

- 2.3 Rotulado
- Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

- 2.4 Inserto
- De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



- 1.1 Envase, embalaje y rotulado

- 1.1.1 Envase

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LAS FICHAS TÉCNICAS.

- 1.1.2 Embalaje

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LAS FICHAS TÉCNICAS.

- 1.1.3 Rotulado

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LAS FICHAS TÉCNICAS.

2. Condiciones de los bienes a contratar

- 2.1 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

- 2.1.1 Lugar de entrega

DICHOS BIENES SERAN INGRESADOS EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS AEM DEL HOSPITAL BARRANCA CAJATAMBO Y SBS, SITUADO EN LA AV. SAN MARTIN 540 - BARRANCA.

EN EL HORARIO DE ALMACEN DESDE LAS 8:00 AM - 4:00 PM.

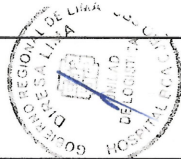
- 2.1.2 Plazo de entrega

HASTA 10 DIAS CALENDARIOS DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

- 2.2 Forma de entrega

- 2.2.1 Forma de entrega

ENTREGA ÚNICA EN SU TOTALIDAD (UNA SOLA ENTREGA)



3. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

3.1 Conformidad de los bienes

La recepción será otorgada por el coordinador del Almacén Especializado de medicamentos del Hospital Barranca Cajatambo y SBS, y la conformidad será otorgada por el coordinador del Almacén Especializado de medicamentos en el plazo máximo de 10 días de producida la recepción.

3.2 Forma de pago

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

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

- Recepción por parte del Almacén Especializado de medicamentos.
- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado de medicamentos emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

3.3 Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 1 año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS DE HABILITACIÓN*

4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

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

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para acceder a los documentos de información complementaria ingresar según el rubro al que pertenece el bien objeto de la contratación:

DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SEGÚN RUBRO

Medicamentos y productos farmacéuticos

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-007-2016.pdf>

* Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

CAPITULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....], 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 [CONSIGNAR EL ÓRGANO A CARGO DEL PROCEDIMIENTO, ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN] para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

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

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

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁷
LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA O PAGOS PERIÓDICOS, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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.

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

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].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO
El presente contrato está conformado por las bases, 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 el concepto, monto y vigencia siguiente:

- 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.

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

Importante para la Entidad
Solo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se deberán incluir la siguiente cláusula:

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN
La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGANICA DE ALMACEN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGANICA 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 cumplese a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al

CONTRATISTA, períodos 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 manifestadamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

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 alcanzarse cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

lugar, en el caso que éstas correspondan.

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS*

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

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

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

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.2.1 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante

* De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias derivan de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000.00).

la ejecución del presente contrato:

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

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

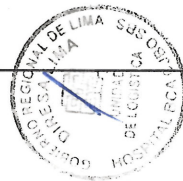
La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

Nombre, Denominación o	
Razón Social :	
Domicilio Legal :	
RUC :	Teléfono(s) :
MIPE ¹¹	Si No
Correo electrónico :	

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁰

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

* 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 original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 145 del Reglamento.

¹⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya opiado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

Datos del consorciado 1	
Nombre, Denominación o	
Razón Social :	
Domicilio Legal :	
RUC :	Teléfono(s) :
MIPE ¹¹	Si No
Correo electrónico :	

Datos del consorciado 2	
Nombre, Denominación o	
Razón Social :	
Domicilio Legal :	
RUC :	Teléfono(s) :
MIPE ¹²	Si No
Correo electrónico :	

Datos del consorciado ...	
Nombre, Denominación o	
Razón Social :	
Domicilio Legal :	
RUC :	Teléfono(s) :
MIPE ¹³	Si No
Correo electrónico :	

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación.

¹¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 145 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹² Ibidem.

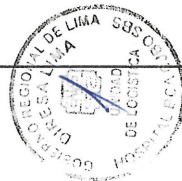
¹³ Ibidem.

- de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
- Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
 - Notificación de la orden de compra¹⁴

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



¹⁴ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

- No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- 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.
- 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.
- 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.
- Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- Comprometirme 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

ANEXO N° 3

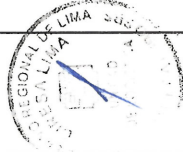
DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 4

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA 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] [%]¹⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁷

¹⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

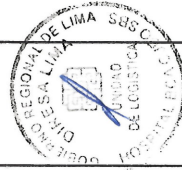
¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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



ANEXO N° 5

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA
EXONERACIÓN DEL IGV

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER
PERSONA JURIDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV
previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonia, dado que cumpla con
las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa¹⁸ se encuentra ubicada en la Amazonia y coincide con el lugar
establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonia (exigible en caso
de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la
Amazonia; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonia.¹⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

¹⁸ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la
Amazonia" se define como "empresa" a las "personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas
consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la
Amazonia. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto
a la Renta."

¹⁹ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 6

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 7

PRECIO DE LA OFERTA
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la
oferta, declaro que mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos,
seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la
legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo de la
prestación 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