

BASES CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES



SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021





**BASES ESTÁNDAR DE CONTRATACION DIRECTA PARA
LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**CONTRATACION DIRECTA N°
17-2025-ESSALUD-RPA-1**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS
PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS
PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD**



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 ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Grau 800 – La Victoria - Lima
Teléfono: : 01-324 2986
Correo electrónico: : procesos1.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD.**

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N°02 Solicitud y Aprobación de Expediente de Contratación el 26.03.2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

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. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE ENTREGA

El cronograma de entregas para los productos farmacéuticos es el siguiente:

Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Siguientes entregas: El contratista hará la entrega en el plazo que no debe exceder a cinco (05) días calendarios, contabilizado desde el día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.



Anexo A
Cuadro de distribución mensual del ítem paquete (Cronograma)

N° ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	E.E.T. T	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	CANTIDAD TOTAL
	1.1	11050090	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1,5 % x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	954	0	954	0	954	0	954	0	954	0	954	0	5,724
	1.2	11050091	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 – 2.5 % x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,084	0	1,084	0	1,084	0	1,084	0	1,084	0	1,084	0	6,504
	1.3	11050092	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25% x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	12
	1.4	20101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	6,120
	1.5	20101498	LINEA PROLONGADORA		UN	22	0	0	0	0	0	22	0	0	0	0	0	44
	1.6	20102381	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL		UN	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	6,120

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deberán cancelar S/ 8.00 (Ocho con 00/100 soles) en caja de la Entidad. Y se entregara en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sitio en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.

1.9. BASE LEGAL

- Ley 32185 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley 32186 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley 32187 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificado con Decreto Supremo N° 002-2004-TR y 025-2007-TR
- Decreto Supremo N.° 082-2019-EF que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR. Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente.
- Código Civil.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 08-2010-SA, Decreto Supremo que aprueba el "Reglamento de la Ley N° 29344, Ley marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 013-2002-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Directiva N° 001-2001/FONAFE, Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE.
- Directiva de Gestión y Proceso Presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2005/018-FONAFE y sus modificatorias.
- EL Decreto Supremo N° 016-2011-S.A-DIGEMID.



SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD
CONTRATACION DIRECTA N° 17-2025-ESSALUD-RPA-1

- Decreto Legislativo 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- DS 014 2017 MINAM que aprueba el Reglamento de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto legislativo N° 1158, que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud. 05 .12.2013.
- Decreto supremo N° 020-2014-SA , Decreto que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344 , Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 1163, Decreto Legislativo que aprueba las "Disposiciones para el Fortalecimiento del Seguro Integral de Salud", y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 030-2014-SA.
- Decreto supremo N° 350-2015-EF, Decreto que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 , Ley de Contrataciones del Estado, modificado por el Decreto Supremo N° 278-2024-EF.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del siguiente correo: neill.espejo@essalud.gob.pe; en el día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases, y a través de mesa de partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial sito en la sitio en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima conforme el siguiente detalle:

Señores:
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
RED PRESTACIONAL ALMENARA
AV. GRAU 800
Atención: ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

Contratación Directa N° 2506D00171
DIRECTA-PROC-17-2025-ESSALUD-RPA-1

Denominación de la Convocatoria: ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD.

OFERTA
[NOMBRE / DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Documentación Adicional que el postor debe presentar – copia simple:
 - **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente**, conforme lo dispuesto en el literal a), del numeral 7.1, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) vigente**, conforme lo dispuesto en el literal b), del numeral 7.1, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**, conforme lo dispuesto en el literal c), del numeral 7.2, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente**, conforme lo dispuesto en el literal d), del numeral 7.2, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - **Certificado de Análisis u otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario**, conforme lo dispuesto en el literal e), del numeral 7.2, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - **Carta de Presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 02)**, conforme lo dispuesto en el literal f), del numeral 7.2, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - **Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Formato N°03)**, conforme lo dispuesto en el literal g), del numeral 7.2, del numeral 7, del requerimiento, establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**)

- h) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁴ (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

- i) Hoja de Presentación del Equipo en cesión en Uso (Formato N°06).
- j) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N° 04).
- k) Formato N° 01 Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento, de ser el caso.

Importante

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁶.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial sito en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

⁶ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

La Entidad se obliga a pagar la contraprestación a el Contratista en soles, en pagos mensuales, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, previa emisión de conformidad respectiva.

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra (Original y Copia).

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Almacén – Oficina de Abastecimiento y control Patrimonial de Red Prestacional Almenara ubicado en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

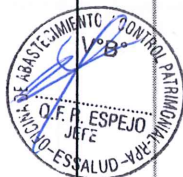
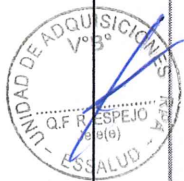
ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS



**ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA
DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA
FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN-ESSALUD**

CORRESPONDIENTE AL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO
ALMENARA IRIGOYEN PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

1. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen brinda tratamiento de la enfermedad crónica renal con necesidad de diálisis, una de las modalidades de terapia sustitutiva renal es la Diálisis Peritoneal, con sus variantes manual (DIPAC) y automatizada (DPA), siendo necesario para cumplir con la terapia de DPA la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con equipo en cesión en uso.

El presente requerimiento tiene por finalidad contar con el suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con equipos en cesión en uso para Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) necesarios para brindar la terapia de DPA a los pacientes continuadores que dializan en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

Mediante Resolución Gerencia General N° 441-GG- ESSALUD-2024 de fecha 07 de marzo 2024 y su modificatoria mediante Resolución Gerencia General N° 576-GG-ESSALUD-2024 de fecha 25 de marzo 2024, se resuelve precisar el numeral 1 de la parte resolutive de la Resolución Gerencia General N° 441-GG- ESSALUD-2024, bajo los siguientes términos:

"APROBAR: la estandarización del sistema de conexión para diálisis peritoneal, el cual comprende los componentes "Línea Prolongadora" y "Sistema de conexión para Diálisis Peritoneal" (de la marca Baxter y Fresenius), por el periodo de diez (10) años [...]"

3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Servicio de Nefrología del Departamento de Medicina Especializada II del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara.

4. ANTECEDENTES:

El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es integrante de la Red Prestacional Almenara del Seguro Social de Salud, que brinda prestaciones de diálisis a los asegurados y derechos habientes con Enfermedad Renal Crónica. La Diálisis Peritoneal en la modalidad automatizada (DPA), se efectúa en forma domiciliaria, por lo cual se requiere la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con equipos en cesión en uso.

5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

La presente contratación se registrará bajo el sistema de contratación SUMA ALZADA.

6. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

OBJETIVO GENERAL

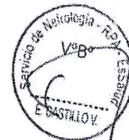
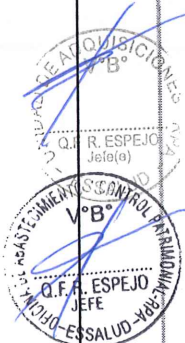
Brindar atención al asegurado con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Mejorar la calidad de vida de los asegurados que se atienden en el Servicio de Nefrología, logrando la satisfacción y bienestar del usuario.

7. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple y legible.



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

7.1 DEL POSTOR

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente

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

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

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

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

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

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Vigente, a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARN), según corresponda.

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) de la empresa que presta el servicio de distribución, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

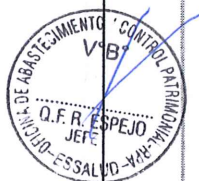
Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligados a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en territorio nacional, en cuyo caso se encuentra fuera del alcance las normas sanitarias.

7.2 DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPO EN CESION EN USO

c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario/Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

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



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente

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

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

Para los bienes nacionales:

Emitido por la ANM.

Para los bienes importados:

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

La certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión

e) Certificado de Análisis u otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado; sin embargo, en caso de no contar con el lote ofertado al momento del ingreso a almacén, o deba ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis del lote actualizado.

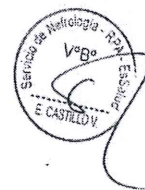
El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme al autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento (en caso no tenga fecha de vencimiento, será considerado 2 años a partir de la fecha de fabricación), fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite, a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a la Ley N°29459 "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que el producto ofertado cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

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



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

NOTA 2: Las Normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Medico.

f) **Carta de Presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 02)**

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido, mismo que será presentado para el ingreso de los productos a la Unidad de Almacén.

g) **Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas de EsSalud (Formato N°03)**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato N° 03 – Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

• **1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud**

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 03 que deberá ser acreditado de manera obligatoria.

• **2da columna: Especificaciones del Producto Ofertado**

Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.

• **3ra columna: Documentos que acreditan el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas**

En esta columna deberá indicar Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

• **4ta columna: N° Pagina y/o Folio**

En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

NOTA: Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme al autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art 132° del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

Se aclara que su presentación es en el momento de la oferta del producto.

h) **Hoja de Presentación del Equipo en cesión en Uso (Formato N°06)**

El postor deberá citar en el Formato N° 06, lo siguiente:



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

• 1ra columna - Especificaciones Técnicas del equipo

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 06 que deberá ser acreditado de manera obligatoria.

• 2da columna: Documentos que acreditan el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas

En esta columna deberá indicar Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

• 3era columna: N° Pagina y/o Folio

En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

NOTA: Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme al autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al artículo 132° del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

Se aclara que su presentación es en el perfeccionamiento del contrato.

i) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N° 04).

Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato.

Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, 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 de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

- a) La vigencia mínima del producto farmacéutico y/o dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

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



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

- b) Excepcionalmente, para los dispositivos médicos y/o productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N° 01).

NOTA:

El Formato N° 01 - Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento se deberá presentar en caso los productos ofertados no cumplan con la vigencia mínima requerida. De ser así, el Formato N° 01 se adjuntará para el perfeccionamiento del contrato

- c) En los casos de dispositivos médicos y/o productos farmacéuticos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.
- d) Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.

9. CARACTERISTICAS TECNICAS Y CANTIDAD DE EQUIPOS DE CESION EN USO

9.1 Condiciones Generales de los Equipos

La tecnología y operatividad de los equipos en cesión en uso entregados por el proveedor, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados de las pruebas de diálisis peritoneal procesadas, así como la oportunidad y eficacia del servicio prestado.

Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciados, con una antigüedad de fabricación hasta siete años como máximo, al momento de la prestación de la propuesta (El software implantado en el equipo debe ser la última versión compatible).

Sus técnicas y/o metodología de uso deben encontrarse en concordancia con las especificaciones técnicas de los sistemas de diálisis peritoneal.

El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado; así como copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país.

De darse el caso de que los equipos suministrados, tengan una antigüedad mayor a doce meses de fabricación, el proveedor se compromete a proporcionar, a la firma del contrato, un documento que acredite que los equipos entregados en cesión en uso, han recibido por lo menos un mantenimiento preventivo.

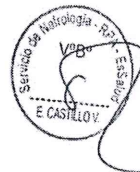
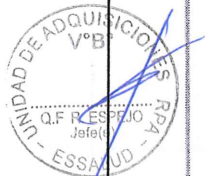
Los equipos biomédicos de diálisis peritoneal entregados en cesión en uso a EsSalud no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

9.2 Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión en Uso

El proveedor debe considerar lo indicado en el Anexo C.

9.3 Cantidad de los Equipos

El proveedor entregará 15 (quince) equipos, los cuales deberán ser instalados en el domicilio de los pacientes que utilizarán el sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA). Se podrá incrementar o reducir el número de equipos hasta cubrir el requerimiento anual de tratamientos proyectados.



ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD

El costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

Los equipos deben poseer un software idóneo; así como, los accesorios periféricos complementarios, software de funcionamiento y enlace.

9.4 Cambio de Equipos

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del Equipo en cesión en uso instalado en el domicilio del paciente. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata (menos de 24 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria.

La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.

El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros. Este documento será entregado para firma de contrato.

El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.

9.5 Mantenimiento y Reparación

El proveedor debe presentar a la Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales con copia a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, el programa de mantenimiento preventivo anual de los equipos en cesión en uso. La ejecución de este programa debe ser supervisado por la Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicio Generales del Hospital Nacional Guillermo Almenara. Del mismo modo, el servicio técnico del proveedor debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, los siete días de la semana incluidos los feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.

9.6 De la recepción y Conformidad del equipo

Los equipos en cesión en uso serán instalados por el mismo proveedor, en el domicilio de los pacientes asignados previamente. El personal de Enfermería se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo, funcionamiento y programación de terapia. Se levantará el acta de puesta de funcionamiento del equipo según modelo adjunto (Formato N° 05)

9.7 De la Capacitación del usuario

El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas al personal médico y de enfermería, sobre el manejo del equipo en cesión en uso, programación y prescripción según corresponda

Cabe precisar que las capacitaciones se deben realizar al inicio de la prestación en cumplimiento de un programa de capacitación según demanda del área usuaria

10. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

El proveedor entregará la cantidad de quince (15) equipos de última generación tecnológica con una antigüedad no mayor a siete (07) años al momento de la instalación y estar en perfecto estado de funcionamiento.

Los equipos en cesión en uso serán instalados en los domicilios de los pacientes continuadores que utilizan los sistemas de diálisis peritoneal automatizada – Fresenius previa coordinación con el Servicio de Nefrología del Departamento de Medicina Especializada II del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

El plazo máximo y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión en uso, accesorios y complementos no podrán exceder de los diez (10) días calendarios a partir del día siguiente hábil de la

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

notificación de la orden de compra. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

El costo de instalación, operación, mantenimiento, y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales a la institución.

11. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección:

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

Importante: Se exceptúa el logotipo del procedimiento de selección en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediano, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Embalaje

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

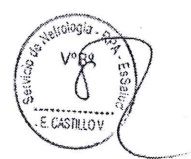
- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación,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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

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

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 013-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

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

En el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación
- c) Fecha de fabricación
- d) En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e) Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- f) Registro Único de Contribuyente (RUC)

Características de envase mediano y envase inmediato, y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

12. DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de los bienes debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del bien, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote o serie en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- HNGAI-Essalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los bienes (un mismo lote o serie, varios lotes o series en la misma entrega, varios lotes o series en distintas entregas).
- En caso de un resultado NO CONFORME el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del HNGAI – ESSALUD, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados de Control de Calidad sean NO CONFORMES, el contratista se obliga a solventar todos los costos (incluidos el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad (de ser el caso en que se requiera).

13. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La recepción y la conformidad se sujetan a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, siendo la recepción responsabilidad del Área de almacén del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA y la conformidad del Servicio de Nefrología del Departamento de Medicina Especializada II del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA.

14. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con entregas periódicas, según cronograma detallado en el Anexo A.



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Primera entrega: Se realizará en un plazo que no podrá exceder a los diez (10) días calendarios que serán contabilizados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Siguientes entregas: El contratista hará la entrega en el plazo que no debe exceder a cinco (05) días calendarios, contabilizado desde el día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

15. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos de Diálisis Peritoneal se realizará en el domicilio de los pacientes de acuerdo a lo establecido en el cronograma de distribución elaborado por el área usuaria, así como en el Almacén del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, sito en Av. Grau 800 – La Victoria.

La entrega de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos en el domicilio del paciente, se hará acorde a la Directiva de Gerencia General N° 06- GCPS-ESSALUD-2021, "Normas para la entrega de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos a pacientes asegurados con enfermedad crónica." Aprobada con Resolución de Gerencia General N° 795- GG-ESSALUD-2021, el proveedor realiza la entrega en el Domicilio del paciente mediante la modalidad de Entrega a domicilio del asegurado (Farmacia Delivery). La entrega de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos desde la farmacia del HNGAI, al domicilio del asegurado.

Se seguirán los flujogramas establecidos, en la norma en mención (Anexo F).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Se elaborará el acta de verificación correspondiente de los lotes y las fechas de vencimiento en el Almacén del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

16. CONDICIONES BASICAS PARA GARANTIZAR EL SUMINISTRO DEL BIEN

El contratista deberá mantener obligatoriamente durante la vigencia del contrato un stock de seguridad, el que será como mínimo el 5% de la cantidad total adjudicada, que le permita cubrir posibles contingencias, tales como reponer mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, productos con deficiencias no detectables o no verificables durante su recepción, productos que vencieran antes de lo establecido en las especificaciones técnicas, vigencia contada a partir de la fecha de recepción del producto en el Almacén.

El contratista está obligado a brindar todo tipo de facilidades para que el Área de Almacén del HNGAI efectúe cuando lo considere necesario, por sí o por terceros, inspecciones (físicas o documentarias) en los locales o instalaciones donde pueda verificar el cumplimiento de sus futuras entregas, así como de la existencia del stock de seguridad antes mencionado en el numeral anterior. Para tal efecto se levantará un acta consignando las inspecciones y verificaciones realizadas, así como los resultados obtenidos. Dicha acta deberá ser firmada por representantes del Área de Almacén HNGAI y del contratista.

El contratista es el único responsable ante el HNGAI por el cumplimiento del suministro de los materiales que le es adjudicado en las condiciones establecidas por las presentes Bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a otras entidades o terceros en general.

17. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de Es Salud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los



ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN-ESSALUD

reactivos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. N° 173 del Reglamento de la Ley N° 30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

18. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCION DE LA PRESTACION

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 de la Ley de Contrataciones.

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días calendarios, para bienes, servicios en general, consultorías y obras: F= 0.40
- b) Para plazos mayores a (60) días calendarios:
 - b.1) para bienes, servicios en general y consultorías: F= 0.25
 - b.2) Para obras: F= 0.15

19. OTRAS PENALIDADES

Adicional a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Monto de Penalidad*	Procedimiento
1	No cumplir con efectuar la reposición de bienes dentro del plazo establecido en la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos y vicios ocultos, (dispositivos, insumos o medicamentos)	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con la información emitida por Farmacia del HNGAI
2	No brindar el Servicio Técnico presencial dentro de las 24 horas de reportado el desperfecto.	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con información de enfermería de diálisis peritoneal y/o Médico responsable de Diálisis Peritoneal del Servicio de Nefrología
3	No cumplir con el cambio de equipo reportado el desperfecto (de ser necesario), en el plazo de 24 horas	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con información de enfermería de diálisis peritoneal y/o médico responsable de Diálisis Peritoneal del Servicio de Nefrología
4	No cumplir con el cambio de equipos que hayan cumplido el tiempo de vigencia máximo solicitado, Estos deberán ser reemplazados con equipos de igual o de mejor capacidad o innovación tecnológica durante el tiempo de vigencia del contrato.	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con información de enfermería de Diálisis Peritoneal y Médico responsable de diálisis peritoneal del Servicio de Nefrología

*Monto máximo aplicable hasta 10% del contrato vigente.



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

La forma de notificación del incumplimiento de los términos de referencia objeto del contrato será notificado al proveedor mediante correo electrónico o carta, de ser necesario.

20. DEL PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pagos periódicos a partir de la fecha de la orden de compra, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, sujeto a lo dispuesto en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Recepción de la Unidad de Almacenes y Distribución
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra (Original y Copia)

Dicha documentación se debe presentar en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en la Av. Grau 800, sexto piso B – La Victoria – Lima.

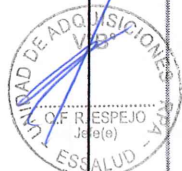
21. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 29 del Reglamento; los requisitos de calificación se encuentran en el ANEXO D que forman parte del requerimiento.

22. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- Anexo A: Cuadro de distribución mensual del ítem paquete. (Cronograma)
- Anexo B: Especificaciones Técnicas del ítem paquete.
- Anexo C: Especificaciones Técnicas del equipo en cesión de uso.
- Anexo D: Requisitos de Calificación del ítem paquete
- Anexo E: Formatos.
- Anexo F: Entrega al domicilio del Asegurado (Farmacia Delivery)



ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENDARA (RIGIYEN-ESSALUD)

Anexo A
Cuadro de distribución mensual del ítem paquete (Cronograma)

N° ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	E.E.T. T	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	CANTIDAD TOTAL
1	1.1	11050090	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL	1.5 % x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	954	0	954	0	954	0	954	0	954	0	954	0	5,724
	1.2	11050091	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL	2.3 – 2.5 % x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,084	0	1,084	0	1,084	0	1,084	0	1,084	0	1,084	0	6,504
	1.3	11050092	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL	4.25% x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	12
	1.4	20101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	6,120
	1.5	20101498	LINEA PROLONGADORA		UN	22	0	0	0	0	0	22	0	0	0	0	0	44
	1.6	20102381	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL		UN	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	1,020	0	6,120



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

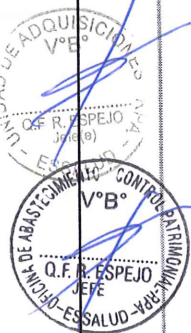
Anexo B
Especificaciones técnicas del ítem paquete



*ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOEYEN-ESSALUD*

CODIGO SAP	DENOMINACION	ESPECIFICACIONES TECNICAS*	UM
11050090	Solución para Diálisis Peritoneal	1,5 % x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR
11050091	Solución para Diálisis Peritoneal	2.3 – 2.5 % x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR
11050092	Solución para Diálisis Peritoneal	4.25% x 5L o 6L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR

*Figuran en Petitorio Farmacológico de EsSalud actualizado mediante Resolución de Instituto de
Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 03- IETSI-ESSALUD-2021 y Resolución de
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 56- IETSI-ESSALUD-2022.



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	30.12.2019	VERSIÓN	1.2

1. Denominación técnica:	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020111394
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente)

6. Componentes y Materiales del dispositivo: ESQUEMA:

Fig 1: Obturador para Línea Prolongadora (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- o Dispositivo para oclusión en el extremo distal de línea prolongadora
- o Debe garantizar el cierre hermético
- o De material plástico resistente a los desinfectantes
- o Presentación aséptica y tapón con solución desinfectante

7. Condición Biológica: Aséptico

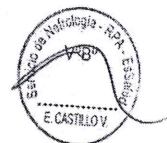
8. De la Presentación

Características:

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

Envase Inmediato:
De sellado hermético.

Envase Mediato:
Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Logotipo:

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

Embalaje:

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

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Fir al, según corresponda.



*ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD*

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

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



3



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
No aplica	No aplica	No aplica
NORMAS TECNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 13408-1 Procesado Aséptico de productos para la salud		Describe requisitos y recomendaciones relativas al tema global del procesamiento aséptico
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios		Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



*ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD*

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	30.12.2023	VERSIÓN	1.2
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	LINEA PROLONGADORA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020101498
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para la realización del procedimiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

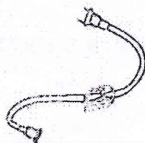


Fig 1. Prolongador de Línea Para Diálisis Peritoneal (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- Polímero de Grado Médico
- Compatible por el extremo proximal con el adaptador de catéter y por el extremo distal con el sistema de diálisis peritoneal de doble bolsa (cada uno de estos contactos debe ofrecer hermetismo absoluto)
- Su estructura debe permitir una manipulación segura en el momento de la conexión.
- Debe garantizar un tiempo mínimo de vida útil de 6 meses en uso.
- Debe incluir un dispositivo de seguridad

7. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico y Apirógeno

8. De la Presentación

Características:

- Individual, que permita visualizar el producto
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- De fácil apertura manual
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.

1



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Logotipo:

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

Embalaje:

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

9. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 133° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

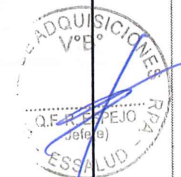
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.



**"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"**

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

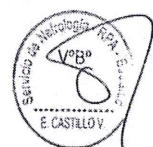
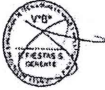
Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países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

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

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

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

3



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
No aplica	No aplica	No aplica

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	11.03.2019	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología
4. Código SAP:	20102381 Set De Tubuladura Para Cicladora de Diálisis Peritoneal
5. Descripción General:	Dispositivo medico conformado por un conjunto de líneas que permite el control del pasaje de líquido de las bolsas de infusión a la cavidad peritoneal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal automatizada.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

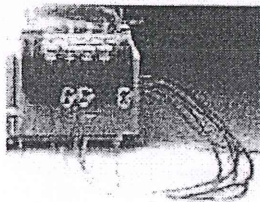


Fig. 1.: Set de Tubuladura para Cicladora de Diálisis Peritoneal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado medico

CARACTERÍSTICA

- o Tubuladuras flexibles para una correcta conexión.
- o Con protector en cada extremo distal y proximal.
- o Que incluya dispositivo de conexión de bolsa en caso no sea del tipo luer lock o similar.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno

9. Dimensiones:

- o Estándar

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o De sellado hermético
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

Embalaje:

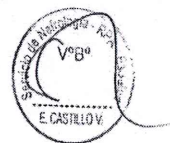
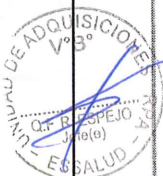
- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación,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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

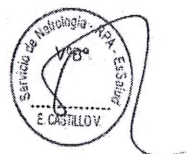
4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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

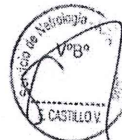
4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas

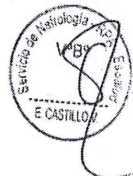
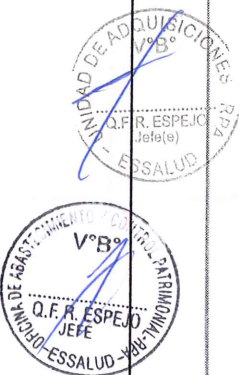
Página 4 de 6



ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD

<p>de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.</p>																																		
CONTROL DE CALIDAD																																		
<p>El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.</p>																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL	Características Físicas	<p>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>3</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>5</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>8</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>13</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>20</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>32</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>50</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>80</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>125</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>500</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td></td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	3	16 a 25	5	26 a 50	8	51 a 90	13	91 a 150	20	151 a 280	32	281 a 500	50	501 a 1 200	80	1 201 a 3 200	125	3 201 a 10 000	200	10 001 a 35 000	315	35 001 a 150 000	500	150 001 a 500 000		500 001 a más	
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		3																															
	16 a 25		5																															
	26 a 50		8																															
	51 a 90		13																															
	91 a 150		20																															
	151 a 280		32																															
	281 a 500		50																															
501 a 1 200	80																																	
1 201 a 3 200	125																																	
3 201 a 10 000	200																																	
10 001 a 35 000	315																																	
35 001 a 150 000	500																																	
150 001 a 500 000																																		
500 001 a más																																		
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de esterilidad																																		
Prueba de pirógenos																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos																																

Página 5 de 6



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

		asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Página 6 de 6



"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESSENIUS PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Anexo C
Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión en Uso

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DIALISIS PERITONEAL CONTINUA	
1 TIPO	Equipo que realiza ciclos de diálisis automatizados, generalmente mientras el paciente duerme, controlando el flujo de dializado que entra y sale de la cavidad abdominal (es decir, diálisis peritoneal).
2 METODOLOGIA	Bombeo o gravedad.
3 RENDIMIENTO	Rango de volúmenes de dializado seleccionables por el usuario para infundir en la cavidad peritoneal de 250 ml a 3 000 ml o rango mayor al solicitado.
4 CARACTERISTICAS	Programación manual o automática del tiempo de permanencia y drenaje del dializado. Pantalla de visualización digital. Programación de la temperatura de la solución dializante o temperatura preestablecida. Llenado diurno automático o programable. Protección de entrega de temperatura baja y alta. Alarma de drenaje bajo del paciente, porcentaje (%) de retorno de volumen. Tiempo de precalentamiento de la solución dializante: al menos de 30 minutos, en caso de requerir. Emisión del ruido del equipo no mayor de 45 dB(A).
5 LIQUIDO A INFUNDIR	Solución Dializante
6 PROCESAMIENTO Y MANEJO DE DATOS	Monitoreo de la ultrafiltración (diferencia entre el volumen del líquido de infusión y drenado) Sistema de seguridad (alerta, alarma) ante la ocurrencia de fallas durante el tratamiento dialítico.
7 ACCESORIOS PARA EL EQUIPO	Mesa de soporte para el equipo (condicionado a la necesidad o características del usuario) o soporte integrado en el equipo. Contar con accesorios y/o complementos pertinentes para soportar posibles variaciones de voltaje (estabilizadores).
8 SOPORTE TECNICO	Mantenimiento preventivo. Mantenimiento correctivo rápido o reemplazo del equipo rápido. Dentro de las 24 horas siguientes a la comunicación de la falla. Disponibilidad las 24 horas del día, los siete días de la semana incluidos los feriados.
9 MODO DE OPERACIÓN	220 VAC entre 50 - 60 HZ (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).
<p>NOTA:</p> <p>Tomar en cuenta el volumen del dializado para la selección de los pacientes. A manera de referencia (a evaluar por el médico tratante): 250 ml correspondería a pacientes de 15 KG aproximadamente o superficie corporal de 0,54 m2.</p>	



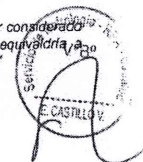
"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA
PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Anexo D
Requisitos de Calificación del ítem paquete

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.
	<u>Importante</u> <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.
	<u>Importante</u> <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,000,000.00 (Dos millones con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares a los siguientes: Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de diálisis peritoneal automatizada. <u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago 1, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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



ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE CONEXIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

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



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Anexo E - Formatos

Formato N° 01

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN-ESSALUD"

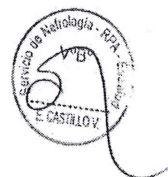
Formato N° 02

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem:	
	Código SAP:	
	Denominación y Descripción:	
	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ()	
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ()	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
	1. No aplica: ()	
2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ()		
3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:		

.....
Firma sello del Director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o Representante Legal



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

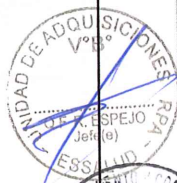
Formato N° 03

Ficha de Resumen para la acreditación de las Especificaciones Técnicas de EsSalud			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (CONCORDANTE CON LAS EETT REQUERIDA POR LA ENTIDAD)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	N° PAGINA Y/O FOLIO
Especificación Técnica (Sub ítem N° 1.1,1.2,1.3)			
Características (Sub ítem N° 1.4,1.5,1.6)			
Condición Biológica (Sub ítem N° 1.4,1.5,1.6)			
Material (Sub ítem N° 1.6)			

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.
De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de selección curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud.

.....
FIRMA SELLO DEL RESPONSABLE TÉCNICO

.....
FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Formato N° 04

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del material médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

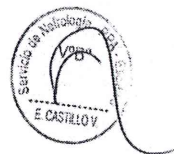
El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Representante Legal, según corresponda



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Formato N° 05
ACTA DE PUESTA EN OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Siendo las (HORA) _____ horas, del (FECHA) _____,
Y encontrándose presentes: la Lic. _____,
Coordinadora de Diálisis Peritoneal, responsable del buen uso del equipo, y el representante de la
Empresa: _____ se firma la presente acta de
puesta en operación y funcionamiento del Equipo: _____ cuya evaluación
se detalla líneas abajo; no habiendo mayores observaciones de las que se describen.

DATOS DEL PACIENTE QUE HARA USO DEL EQUIPO:

NOMBRE Y APELLIDOS:

AUTOGENERADO:

EVALUACION DE EQUIPO:

Nombre del Equipo: _____

Marca: _____

Modelo: _____

N° de Serie: _____

Fecha de Fabricación: _____

Marca con (X)

ESTADO FISICO: (Bueno) (Regular) (Malo)

OPERATIVO: (Si) (No)

FUNCIONAMIENTO:

() Equipo Funciona a toda su capacidad y se encuentra debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos quedando listo para el debido proceso de Tratamiento de Diálisis Peritoneal.

() Equipo Funciona con Limitaciones*, pero se encuentra debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos quedando listo para el debido proceso de Tratamiento de Diálisis Peritoneal.

() Equipo Funciona con Limitaciones* y no se encuentra debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos, no quedando listo para el debido proceso Tratamiento de Diálisis Peritoneal.

*Especificar Limitaciones:

() Equipo No Funciona

FIRMA DE LA ENFERMERA RESPONSABLE

FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA



"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA
FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

FORMATO N° 06

HOJA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESION EN USO

Los que suscriben, Don....., identificado con DNI N°
Representante Técnico y Don....., identificado con DNI N°
Representante Legal de con RUC N° DECLARAMOS
BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR: _____

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO	DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS	FOLIO
Nombre o denominación del equipo en cesión de uso		
Marca		
Modelo		
Número de Serie		
Tipo		
Metodología		
Rendimiento		
Características		
Líquido a Infundir		
Procesamiento y Manejo de datos		
Accesorios para el Equipo		
Soporte Técnico		
Modo de Operación		
Fecha de Fabricación		

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

(*) El año y mes de fabricación del equipo deberá estar refrendado por el Certificado de Manufactura y/u otro documento que
confirme la información, emitido por el fabricante.

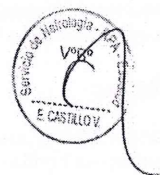
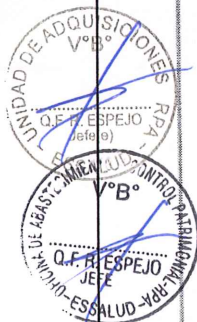
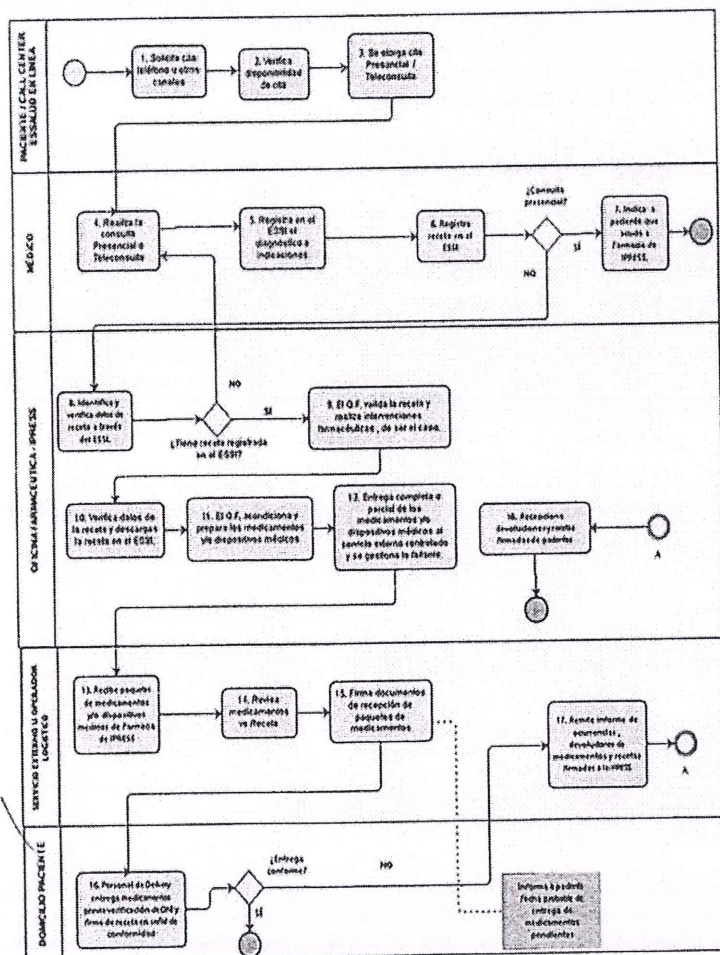


"ADQUISICIÓN DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESION EN USO PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) MARCA FRESenius PARA PACIENTES CONTINUADORES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

ANEXO F

ENTREGA AL DOMICILIO DEL ASEGURADO (FARMACIA DELIVERY)

Diagrama N°02
MEDIO DE ATENCION: ENTREGA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y/O DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN EL DOMICILIO DEL ASEGURADO



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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN
<u>Requisitos:</u> Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.
Importante <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
<u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.
Importante <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,000,000.00 (Dos Millones Con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares a los siguientes: Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de diálisis peritoneal automatizada.
<u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago ⁷ , correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

⁷ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

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

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

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

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

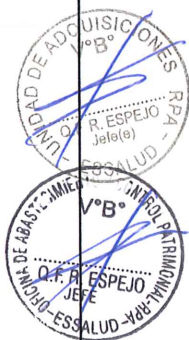
Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

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

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

Importante

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



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

(...)

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA 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 y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

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, 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

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁹

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos

⁹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁰.

¹⁰ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹²

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]

¹² Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

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

Importante

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



ANEXO N° 2

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

Señores
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°

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 la ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO ALECTINIB 150 MG-TB PARA PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGIA MEDICA DEL HNGAI-ESSALUD, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

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

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°

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 **CONTRATACION DIRECTA 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] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁵

¹³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁵ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

