

# **BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

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



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



**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº  
09-2024-ESSALUD/RAAR-1  
PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROTESIS  
AUDITIVAS – RAAR 2024 DE LA RED ASISTENCIAL  
AREQUIPA**

**(PAC 1398)**

## **DEBER DE COLABORACIÓN**

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

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

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

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

## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS:

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

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

### 1.2. CONVOCATORIA:

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES:

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

#### Importante

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

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES:

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

#### Importante

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

### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES:

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

#### Importante

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

#### 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

##### Importante

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

#### 1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS:

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

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

##### Importante

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

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

#### 1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS:

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

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

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

#### 1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS:

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y

<sup>1</sup> 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>

75.2 del artículo 75 del Reglamento.

**1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS:**

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

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

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

**1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS:**

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

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

**1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:**

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

**1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO:**

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

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

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

**Importante**

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



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN:

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

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

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

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

#### Importante

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

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.*

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

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN:

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

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

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO:

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

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

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

#### Importante

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS:

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO:

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

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS:

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

#### Importante

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

### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO:

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS:

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

*1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*

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

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

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

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

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

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS:

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

### 3.5. ADELANTOS:

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

### 3.6. PENALIDADES:

#### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES:

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO:

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

### 3.8. PAGOS:

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

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

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

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

#### **Advertencia**

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES:

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

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE:

Nombre : Seguro Social de Salud – ESSALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : Calle Peral 5ta Cuadra intersección con Calle Ayacucho,  
Arequipa-Arequipa  
Teléfono: : 054-380370 Anexo 82043  
Correo electrónico: : alan.ali@essalud.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA:

El presente procedimiento de selección, tiene por objeto contar oportunamente con los Dispositivos Médicos indispensables para brindar atención a la población asegurada y derechohabientes de los diferentes IPREES, en las mejores condiciones de calidad, seguridad y oportunidad, así como para la reactivación de especialidades, que integran la Red Asistencial Arequipa.

Los BIENES a adquirir son los siguientes:

N° Ítem	CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UM	CANT.
1	20200167	AUDIFONO DE 100 DECIBELES	UN	36
2	20200171	AUDIFONO DE 60 DECIBELES	UN	24
3	20200172	AUDIFONO DE 65 DECIBELES	UN	24
4	20200174	AUDIFONO DE 75 DECIBELES	UN	36
5	20200175	AUDIFONO DE 80 DECIBELES	UN	48
6	20203803	VIBRADOR OSEO CON VINCHA Y AUDÍFONO PEDIÁTRICO	UN	12

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:

El expediente de contratación fue aprobado mediante [Resolución Jefatural de Oficina de Administración N° 889 JOA-GRAAR-ESSALUD-2024](#) el 02 agosto del 2024.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

Recursos Directamente Recaudados – Recursos Propios.

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN:

No corresponde

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO:

No corresponde

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO:

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

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de **dos (02) entregables**, para lo cual la primera entrega deberá realizarse como máximo a los diez (10) calendarios contabilizados a partir de la emisión de la orden de compra previa a la suscripción del contrato; y, la segunda entrega deberá realizarse a los ciento ochenta (180) días calendarios después de la primera entrega, conforme al cronograma que a continuación se indica, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA (\*)

N° Ítem	CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UM	1RA ENTREGA A LOS 10 DC	2DA ENTREGA A LOS 180 DIAS DC	CANT.
1	20200167	AUDIFONO DE 100 DECIBELES	UN	18	18	36
2	20200171	AUDIFONO DE 60 DECIBELES	UN	12	12	24
3	20200172	AUDIFONO DE 65 DECIBELES	UN	12	12	24
4	20200174	AUDIFONO DE 75 DECIBELES	UN	18	18	36
5	20200175	AUDIFONO DE 80 DECIBELES	UN	24	24	48
6	20203803	VIBRADOR OSEO CON VINCHA Y AUDIFONO PEDIÁTRICO	UN	6	6	12

#### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES:

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/ 5.90 (Cinco con 90/100 Soles) en la Caja de la Entidad ubicada en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho, Arequipa (Edificio Administrativo, 2do patio HNCASE); de ser el caso, el participante que realice el pago por concepto de reproducción de las bases administrativas, éstas se deberán recabar en la Oficina de Comités ubicada en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, Edificio Administrativo 2do piso, 2do patio del HNCASE – Arequipa, en el horario de 07:30 a 15:30 horas.

##### Importante

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

#### 1.11. BASE LEGAL:

- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, su Reglamento (D.S. 002-99-TR) y modificatorias (D.S. 002-2004-TR).
- Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31955, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (D.L. 1272 modifica la Ley 27444).
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, y modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Decreto Supremo N° 005-2023-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - ESSALUD.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias (D.S. 001-2012/SA).
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2013/SA, Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM, Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines o Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA.

- Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico – Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.
- Decreto Supremo N° 331-2022-EF, Aprueban Medidas de Austeridad, Disciplina y Calidad en el Gasto Público y de Ingresos de personal a aplicarse durante el Año Fiscal 2023 para el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE y las empresas y entidad bajo su ámbito.
- Acuerdo de Directorio N° 002-2022/013-FONAFE, Aprueban Presupuesto Consolidado de las Empresas bajo el ámbito del FONAFE y de ESSALUD para el año 2023.
- Directivas de OSCE.

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



## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN:

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS:

La oferta contendrá, además de un índice de documentos (La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta), la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria.

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo Nº 1**)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.  
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.  
En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.  
En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo Nº 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 – PIDE (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/>) 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 Nº 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 3**)
- e) Documentación adicional que servirá para acreditar las características específicas de los bienes:
  - **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente** (Copia simple).  
Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la

correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado o en trámite.

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

**Nota 1:** La DIGEMID hizo de conocimiento público (05 ENE. 2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**Nota 2:** En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento(\*) emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

(\*) Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

➤ **Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) -**  
Copia simple.

Documento 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 y/o propias.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, 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 / fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad, asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

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

**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 SA y modificatorias vigentes.

**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 médico.

➤ **Ficha Técnica del Dispositivo Médico. (Anexo N° 07)**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la Red Asistencial Arequipa según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Anexo N° 7 – Ficha Técnica del producto, lo siguiente:

- **1ra columna:** De las especificaciones técnicas de EsSalud relacionadas a: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica, la omisión de una o más acarrea una descalificación automática de la oferta.
- **2da columna:** De las especificaciones del Dispositivo Médico ofertado: Debe registrar las especificaciones técnicas del Dispositivo Médico: Debe registrar las especificaciones técnicas del dispositivo médico ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- **3era columna:** De las Normas o Documentos que acrediten cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:
  - Debe estar en directa relación con los puntos señalados en la 1era y 2da columna, indicando las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- **4ta columna:** De los folios: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales encuentran los documentos con los cuales sustenta 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 a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S. 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

*Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones Técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma Nacional, Internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de su oferta.*

*La ficha técnica del producto deberá estar firmada por el director técnico (\*) de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.*

*(\*) Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.*

➤ **Manual de Instrucciones de Uso o Inserto ó Folletería ó Catálogos**  
(según corresponda)  
(Original o Copia Simple).

El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe de estar en conformidad con el Artículo 140° del D.S.016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del DS 016-2011-SA y modificatorias vigentes. Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El manual de instrucciones de uso o inserto, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

La folletería, catálogo o inserto contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico u otro documento técnico emitido por el fabricante. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

**Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

➤ **Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado . Anexo 8**

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

➤ **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el DS 016-2011 SA y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

Para dispositivos médicos nacionales:  
Emitido por la ANM.

Para dispositivos médicos importados:  
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como 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 conformidad con lo establecido en el DS 016-2011-SA y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

➤ **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro 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 en el territorio peruano.

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

El certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

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

➤ **Presentación de Muestra**

La presentación de la muestra, será conforme a lo indicado en el numeral 4.1 del Requerimiento (Capítulo III, de la Sección Específica).

- 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 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.

**2.2.2. Documentación de presentación facultativa:**

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad (*Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.*)
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 14)**.

**Advertencia**

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

**2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO:**

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.



- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE (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/>) 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 d) y e).*

- 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 comunicación (*En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF*) (**Anexo N° 15**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado (*Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada*).
- i) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. (**Anexo N° 10**)

#### Importante

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

#### Importante

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

*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 Haya (Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN).*

- *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 con atención a la Oficina de Adquisiciones la documentación requerida en la Oficina de Trámite Documentario (Secretaría Técnica), sito en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho, 1er piso – Arequipa – Arequipa.

#### 2.5. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO:

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el literal d) del inciso 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.

Además de las causales establecidas en la normatividad de Contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los Certificados de: Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- e) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- f) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- g) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

#### 2.6. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**, los mismos que se llevarán a cabo proporcionalmente de acuerdo a la cantidad de cada entrega y recepción parcial del dispositivo médico, es decir en dos (02) entregas, según cronograma establecido.

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

- Recepción del Órgano encargado de recibir el producto (Almacén –Dirección Técnica- o quien haga sus veces, en el momento del ingreso del producto)..
- Informe del funcionario responsable del Área de Salud o Área Usaria – Oficina de Gestion y Desarrollo (o quien haga sus veces), emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago: Factura (Original, SUNAT y copia).
- Orden de Compra (Original y 01 copia).
- Notas Contables, si hubiera, (Original, SUNAT y Copia).
- Guía de Remisión, de corresponder.

Los documentos contables deben consignar obligatoriamente el número de la orden de compra como referencia.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Adquisiciones (Ventanilla de Facturación), sito en la 5ta Cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n, 2do piso del Edificio Administrativo ubicado en el 2do patio del HNCASE – Arequipa – Arequipa.

**2.7. PLAZO PARA EL PAGO:**

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

**2.8. CONDICIONES DE PAGO:**

El pago se realizará en Soles, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente (Numeral 2.6).

El contratista opcionalmente podrá solicitar el abono en cuenta corriente a través de la banca electrónica. Esta solicitud será cursada oportunamente con atención a la Oficina de Finanzas de la Gerencia de Red Asistencial Arequipa, ubicada en el 1er piso de la 5ta cuadra de la Calle Peral intersección con la Calle Ayacucho s/n – Arequipa (Oficina de Trámite Documentario), mediante carta firmada por el representante legal de la empresa adjuntando la siguiente información: Razón Social, RUC, Banco (Crédito o Continental), Número de cuenta (Corriente o Ahorros – en Soles), Correo electrónico, Persona y Teléfono para efectuar coordinaciones.

El bien ofertado incluirá todos los costos, es decir, los gastos de transporte interno, distribución, seguros y otros adicionales hasta la entrega en su destino final; por lo tanto, ESSALUD no reconocerá pago adicional de ninguna naturaleza.

Durante la vigencia del contrato, los precios se mantendrán fijos y no estarán sujetos a reajuste alguno.

**2.9. RECURSO DE APELACIÓN:**

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado, conforme lo establece la Ley de Contrataciones del Estado en el Título III (Art. 41 al Art. 45) “Solución de Controversias” y su Reglamento en el Título VI (Art. 117 al Art. 135) “Solución de Controversias durante el procedimiento de selección”.

Para declarar procedente el recurso de apelación, se debe cumplir con los requisitos de admisibilidad y adjuntar la Garantía por interposición de recurso de apelación a favor del OSCE, por una suma equivalente al 3% del valor estimado del procedimiento de selección impugnado o del ítem impugnado cuando el procedimiento de selección es por relación de ítems; en ningún caso, la garantía es mayor a trescientas Unidades Impositivas Tributarias (300 UIT) vigentes al interponerse el recurso.

La garantía debe cumplir los requisitos previstos en el artículo 33 de la Ley y tener un plazo mínimo de vigencia de sesenta (60) días calendario, contados desde el día siguiente de su emisión; debiendo ser renovada, hasta el momento en que se agote la vía administrativa, siendo obligación del impugnante realizar dichas renovaciones en forma oportuna. La garantía puede consistir en un depósito en la cuenta bancaria del OSCE (Cuenta N° 00-068-198194 del Banco de la Nación).

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

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

La resolución del Tribunal que resuelve el recurso de apelación agota la vía administrativa.

*En todo lo no previsto en las presentes Bases se regula por las disposiciones de la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamento y supletoriamente por el Código Civil y demás dispositivos legales pertinentes.*



### 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.*

#### CUADRO DE REQUERIMIENTO

N° Ítem	CÓDIGO	DENOMINACIÓN	UM	CANT.
1	20200167	Audífono de 100 decibeles	UN	36
2	20200171	Audífono de 60 decibeles	UN	24
3	20200172	Audífono de 65 decibeles	UN	24
4	20200174	Audífono de 75 decibeles	UN	36
5	20200175	Audífono de 80 decibeles	UN	48
6	20203803	Vibrador oseo con vincha y audífono pediátrico	UN	12

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

##### 3.1.1 CONSIDERACIONES GENERALES:

Corresponden a la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que se ejecuta en estricta concordancia con el requerimiento.

#### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROTESIS AUDITIVAS – RED ASISTENCIAL AREQUIPA

##### 1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO:

Red Asistencial Arequipa - ESSALUD

##### 2. FINALIDAD PUBLICA:

El presente proceso de selección busca contar con los Dispositivos Medicos indispensables para brindar atención a la población asegurada y derechohabientes de los diferentes IPREES, en las mejores condiciones de calidad, seguridad y oportunidad, asi como para la reactivacion de especialidades, que integran la Red Asistencial Arequipa.

##### 3. DENOMINACION DEL REQUERIMIENTO:

Contratacion del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, para un periodo de doce (12) meses – Protesis Auditivas.

Nota: Los dispositivos médicos a requerir por la Entidad se detallan en los siguientes anexos:

**Anexo – A:** Cudro de referencia de requerimiento por ítems.

**Anexo – b:** Cuadro de distribución de necesidades.

##### 4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Son los documentos de presentación obligatoria que deben acreditar en copia simple.

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

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante, debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia, en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM

**Para dispositivos médicos importados:**

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como 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 conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

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

**NOTA:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no serán necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

**4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CAPA):**

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de almacenamiento.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro 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 en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo al procedimiento de selección y ejecución contractual para todos dispositivos médicos nacionales e Importados.

**NOTA 1:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

**NOTA 2:** Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

**4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente:**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tenga por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

**NOTA 1:** La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**NOTA 2:** En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

\* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

#### **4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis):**

Documento 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.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, 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/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

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

**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 médico.

#### **4.5. Metodología Analítica:**

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas, Técnicas Nacionales e internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

**NOTA:** La presentación de Metodología Analítica propia, Únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.

#### **4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo - C):**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

**El postor deberá citar en el Anexo-C:** Ficha Técnica del producto conforme Especificaciones Técnicas de Essalud.

**1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

**2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

#### **3ra Columna:**

Para los subtítulos Material, Condiciones, Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

**Para los subtítulos:** Características y De la presentación y/o empaque el postor e debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

**4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad.

**Nota:** Cuando e alumna 3ra columna haya referido normas nacionales o Internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

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

Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa

postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,  
\*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

#### **4.7. Manual de instrucciones de Uso o Inserto:**

Según corresponda

**4.7.1.** El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones de Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

#### **Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente:**

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

#### **4.8. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - C):**

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

#### **4.9. Presentación de Muestra:**

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

#### **4.9.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra:**

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, medidas nominales, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en registro Registro Sanitario.

\* Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.

\*\* El rotulado para los Dispositivos Médicos. La informa que aquí se encuentre deberá ser trazable, con el Registro Sanitario, COA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

\*\* El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo C y Anexo D. Los envases deberán contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- a. Nombre o denominación del producto.
- b. País de fabricación.
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento.
- d. Número de lote o serie, si lo tuviera.
- e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado.
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- h. Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado.

#### **49.2. Metodología que se utilizará:**

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra, y;
  - b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.
- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la Información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
  - La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

#### **4.9.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar:**

Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada.

#### **4.9.4. Número de muestras solicitadas por cada producto.**

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán sentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia de la red para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

\* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (02) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y para una evaluación en caso se



presente un recurso de apelación. En la revisión muestra no se va a alterar el sistema de cierre de envase.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - D). La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente Información: Postor, Procedimiento de Selección N°....., ítem N°.....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

#### **4.9.5. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dicha muestras:**

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

#### **4.9.6. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras:**

Calle Ayacucho S/N 2do Piso Oficina de Adquisiciones en el horario de 7:30 hrs hasta 15:30 hrs del día.

### **5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

#### **A. CAPACIDAD LEGA:**

##### **DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.**

(Deben acreditar con copia simple)

#### **A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico:**

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

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

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

### **6. LOGOTIPO:**

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la Entidad: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° de procedimiento – (Aplicable solo al envase mediato).

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 cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

## **7. EMBALAJE:**

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

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

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

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

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

## **8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA:**

El usuario debe evaluar la vigencia mínima del bien requerido, considerando la necesidad inminente que se pretende satisfacer, con 18 meses como mínimo.

## **9. CONTROL DE CALIDAD:**

### **9.1. Del control previo:**

Solo si la naturaleza del bien a contratar requiere necesariamente un control previo al internamiento del bien ejemplo: (pruebas antigénicas, PCR)

### **9.2. Del control posterior:**

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote e distintos entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo – B). Este control posterior se realizara, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la Entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica de la misma, La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será sustentatoria de la misma, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a la red para conocimiento.

## **10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD:**



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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo de encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino. Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber.
- Copia del Informe de Ensayo “conforme” emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el Anexo - F, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.
- Copia del acta de muestreo emitido por el laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la Entidad (Almacenes).

Los documentos descritos en los puntos precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

#### **11. DEL PAGO:**

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

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

- Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de “Dirección de Red”

#### **12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:**

El requerimiento cuenta con doce (12) meses de requerimiento mensualizado, según cuadro de Determinación de Necesidades por ítem señalado en el Anexo N° A

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la Entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:**

**1ra entrega:** Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día su ente de la emisión de la orden de la compra, la que no debe ser no mayor a 15 días de elaborado y firmado el contrato.

**2da entrega:** Debe realizarse a los 180 días calendarios después de la 1ra entrega

La Unidad de Evaluación de Recurso Médicos -UERM podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente a la Unidad de Adquisiciones previa coordinación y consentimiento del mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de Compra. Las órdenes de compra se proporcionarán al contratista según el siguiente detalle:

- Para la primera entrega a la firma del contrato.

Sin embargo por reposición de stock en compras menores a 8UIT, por capacidad y volumen que generan ciertos bienes se coordinara con la Unidad de Almacenes para que se entreguen excepcionalmente 2 entregas, las mismas que serán contabilizadas a partir del internamiento de la primera entrega a los 30 días posteriores. También se tomara en cuenta al calificar los expedientes. Ello estará sujeto a la disposición del postor de atender en dos entregas, siempre que no dificulte el stock comprometido para la Red Asistencial Arequipa.

Sobre las órdenes de compra: en caso por razones de fuerza mayor se requiera ser modificadas deberán comunicar para que la Unidad de Recursos Médicos en coordinación con el usuario sea quien autorice el mismo.

#### **OTRAS MODIFICACIONES:**

Cuando resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevenientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

La recepción conforme de la Red Asistencial Arequipa - EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del dispositivo médico, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del bien que se haya 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 dos (02) años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

#### **CADENA DE FRIO:**

Para la distribución transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frio deben considerarse equipos de control climático dentro del vehículo o del uso de material de embalaje validado que asegure la conservación de la temperatura requerida por estos.

El Equipo de control climático que conserve la temperatura y humedad que requiere el dispositivo médico debe asegurar que el sistema es consistente y la temperatura estable y confiable. Definido por el OODD...

### 13. LUGAR DE ENTREGA:

La entrega del dispositivo médico se realizará en la Esquina de Peral y Ayacucho S/N Juan Velasco Alvarado S/N Puerta N°06, Almacenes de la Red Asistencial Arequipa, indicados en la respectiva orden de compra.

El horario para la recepción de los bienes en el almacén de la Red Asistencial Arequipa – EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 14:30 horas.

### 14. SISTEMA DE CONTRATACIÓN: será de suma alzada

### 15. VICIOS OCULTOS:

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se 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 de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EP).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendarios de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

### 16. PENALIDADES:

Se aplicara penalidad por mora de acuerdo a la normativa de las contrataciones del estado. Es caso de retraso de injustificado por parte del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, se aplicara automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplicara automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente formula:

Penalidad diaria =	0.10 x el monto
	F x Plazo en Días

Donde F tiene los siguientes valores:

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

Para plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías F: 0.25.

### OTRAS PENALIDADES:

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

DESCRIPCIÓN DE LA PENALIDAD	MONTO DE PENALIDAD
No cumplir con efectuar el canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos de los bienes dentro del plazo establecidos de 15 días. Anexo F	Una (01) Unidad Impositiva Tributaria (UIT)

El usuario presentara el formato de queja de usuario ante el área encargada de las

adquisiciones (oficina de adquisiciones) para la aplicación de penalidad. El área encargada de las adquisiciones (oficina de adquisiciones) comunicara al proveedor adjuntando el formato de queja de usuario y de no atender en el plazo solicitado se aplica penalidad.

#### 17. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES:

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a. La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b. La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c. La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d. La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e. Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

#### NOTA:

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

Anexo-A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

Anexo-B: Cuadro de Distribución y/o entregas de Necesidades.

Anexo-C: Ficha Técnica del producto conforme Especificaciones Técnicas de Essalud.

Anexo-D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.

Anexo-E: Relación de muestras para evaluación técnica.

Anexo-F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.

Anexo-G: Acta de Muestreo. (siempre que se requiera control previo)

#### 18. ANTICORRUPCION:

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 RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Así mismo, 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 corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, 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 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 d la que tuviera conocimiento (ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

#### CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

##### a. De la habilitación del proveedor

La presente contratación requiere de la **habilitación del proveedor** para llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, la cual está considerada como requisito de calificación en el literal A de este Capítulo.

##### b. De la experiencia del proveedor en la especialidad

La presente contratación requiere de **experiencia del postor en la especialidad**, la cual se incluye como requisito de calificación en el literal B del presente Capítulo.

**c. Otras consideraciones**

- El cronograma de entrega Debe consignarse el cronograma de entregas, el cual debe guardar concordancia con el período de ejecución del contrato y con lo establecido en el expediente de contratación.
- Indicar si se trata de una contratación por ítems, paquetes o lotes, en cuyo caso debe detallarse dicha información.
- Queda expresamente prohibida la subcontratación, de acuerdo a lo señalado en el artículo 35 de la Ley.

**Importante**

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

**REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.</p>
	<p><b>Importante</b></p> <p><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></p> <p><u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <p><b>Importante</b></p> <p><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></p>

<b>B.</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a: S/. 150,000.00 (Ciento cincuenta mil con 00/100 soles).</p> <p>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.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña</p>

<p>empresa, se acredita una experiencia de: S/. 50,000.00 (Cincuenta mil con 00/100 soles).</p> <p>Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.</b></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>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<sup>2</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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 <b>Anexo Nº 12</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el <b>Anexo Nº 13</b>.</p> <p>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.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el <b>Anexo Nº 12</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p><b>Importante</b></p>
---

<sup>2</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución Nº 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

*(...)*

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

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

#### **Importante**

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



## CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

### Importante

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



## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de bienes SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROTESIS AUDITIVO DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA, que celebra de una parte el SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750 con domicilio legal en la Esquina de las calles Peral y Ayacucho s/n, Distrito, Provincia y Departamento de Arequipa, 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, ....., identificado 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, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RAAR-1** para la contratación de del suministro de bienes SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROTESIS AUDITIVO DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA, que celebra de una parte el SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD, a ....., cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto contar oportunamente con los Dispositivos Médicos indispensables para brindar atención a la población asegurada y derechohabientes de los diferentes IPREES, en las mejores condiciones de calidad, seguridad y oportunidad, así como la reactivación de especialidades, que integran la Red Asistencial Arequipa.

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a S/. ....., que incluye todos los impuestos de Ley.

Ítem	Descripción	Cantidad	UM	Precio Unitario S/.	Valor Adjudicado S/.

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

### **CLÁUSULA CUARTA: LUGAR DE ENTREGA**

Por medio del presente contrato **EI CONTRATISTA** se compromete a entregar los bienes a **LA ENTIDAD**, según lo señalado en la Cláusula Primera, en los lugares, fecha de entrega, cantidades y condiciones que precisará la respectiva Orden de Compra.

### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PAGO<sup>3</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES, en PAGOS PERIÓDICOS, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente,

<sup>3</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

EL CONTRATISTA, opcionalmente, podrá solicitar el pago de la prestación en cuenta corriente a través de la banca electrónica, conforme lo establecido en la Sección Específica, Capítulo II, numeral 2.6. de las Bases Administrativas.

#### **CLÁUSULA SEXTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución del presente contrato es de ..... días calendario, el mismo que se computa desde ..... [Consignar si es del día siguiente de perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato para el inicio de la ejecución, debiendo indicar las mismas en este último caso].

#### **CLÁUSULA SÉPTIMA: INICIO Y CULMINACIÓN DE LA PRESTACIÓN**

El plazo de ejecución de la prestación se extenderá a partir del día siguiente de la recepción de la Orden de Compra hasta la conformidad de la recepción de la totalidad de la prestación.

#### **CLÁUSULA OCTAVA: 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 NOVENA: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

Son obligaciones de EL CONTRATISTA, las siguientes:

Entregar los bienes de acuerdo con las especificaciones técnicas y condiciones establecidas en las bases del procedimiento de selección y la oferta ganadora.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: 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: S/. ....., a través de la Carta Fianza N° ....., emitida por el ..... Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

#### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:*

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

### **Importante**

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

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: 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 SEGUNDA: 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 el Encargado de Almacén de la Red Asistencial Arequipa (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por el encargado del Área de Salud o Área Usuaría (Servicio de Traumatología) de la Red Asistencial Arequipa (o quien haga sus veces) en el plazo máximo de siete (7) días o máximo quince (15) días, en caso se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, de producida la recepción.

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

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

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 DÉCIMA CUARTA: 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 un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: 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 = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

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

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

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden 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 SEXTA: 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.

Además de las causales establecidas en la normatividad de Contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los Certificados de: Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- e) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- f) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- g) No haber solicitado su certificación en BPD, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA**

Sin perjuicio de la indemnización por daño ulterior, las sanciones administrativas y pecuniarias aplicadas a EL CONTRATISTA, no lo eximen de cumplir con las demás obligaciones pactadas ni de las responsabilidades civiles y penales a que hubiera lugar.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO**

LA ENTIDAD en aplicación del artículo 9º de la Ley de Contrataciones del Estado, designa como **Administrador del Contrato al Área Usuaria**, otorgándoles facultades para supervisar directamente todo el proceso de ejecución del contrato, para lo cual EL CONTRATISTA deberá ofrecer las facilidades necesarias.

En virtud de ese derecho de supervisión, LA ENTIDAD a través de su administrador del contrato tiene la potestad de aplicar los términos contractuales para que EL CONTRATISTA corrija cualquier desajuste respecto del cumplimiento exacto de las obligaciones pactadas.

El hecho que LA ENTIDAD no supervise los procesos, no exime a EL CONTRATISTA de cumplir con sus deberes ni de la responsabilidad que le puede corresponder.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: 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 VIGÉSIMA: 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 VIGÉSIMA PRIMERA: 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 VIGÉSIMA SEGUNDA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>4</sup>**

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

<sup>4</sup> 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).

de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

**CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA: 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 Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>5</sup>.*

<sup>5</sup> 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 Nº 1

#### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>6</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>7</sup>

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

<sup>6</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>7</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



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

### Importante

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

## ANEXO Nº 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>8</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>9</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>10</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

### Autorización de notificación por correo electrónico:

<sup>8</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>9</sup> Ibídem.

<sup>10</sup> Ibídem.

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra<sup>11</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>11</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

## ANEXO N° 2

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

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

### ANEXO Nº 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

## ANEXO Nº 4

### DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 5

### PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

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 [... Nombre y Apellidos del Representante Común ...], identificado con ..... N° ....., 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:

OBLIGACIONES DE [NOMBRE DEL CONSORCIADO 1]:	% de Obligaciones
---	-------------------

▪ [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]	
--	--

OBLIGACIONES DE [NOMBRE DEL CONSORCIADO 2]:	% de Obligaciones
---	-------------------

▪ [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]	
--	--

TOTAL OBLIGACIONES:	100%
---------------------	------

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

#### Importante

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

## ANEXO Nº 6

### PRECIO DE LA OFERTA

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:  
"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".*
- *En caso de procedimientos según relación de ítems el postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente.*



ANEXO Nº 7

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
DE ESSALUD

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR			ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL ÍTEM SEGUN ESSALUD			
CODIGO SAP SEGUN ESSALUD			
NOMBRE CON QUE APARECE EL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAIS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD	ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO (Concordante con las EE.TT. requeridas por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud.

Ciudad y fecha, .....

.....  
Firma y sello del Responsable Técnico

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

## ANEXO N° 8

### HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO	Código SAP: ..... Denominación y Descripción: ..... .....	
REGISTRO SANITARIO (Marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	N° de Registro sanitario
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Cuando no tiene Registro Sanitario)		
MARCA		
FABRICANTE		
PAIS DE FABRICANTE		
FORMA DE PRESENTACION (Conforme a lo autorizado en su R.S.)		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO:	De ..... meses	
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: ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: .....	
EQUIPO EN CESION DE USO (Marque con X según corresponda)	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 cesión de uso: .....	

Ciudad y fecha, .....

.....  
Firma y sello del Director Técnico

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

## ANEXO N° 9

### RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

De mi consideración :

El que suscribe, don / doña ..... identificado con Documento de Identidad N°  
..... Representante Legal de ....., con RUC N°  
..... Hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 10

### CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 009-2023-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento” en representación del ..... (Razón Social de la Empresa o Consorcio) por los productos que nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar nomenclatura del procedimiento).

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 ó vicio oculto, durante la vida útil del dispositivo médico. El dispositivo 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 del canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 15 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

Atentamente,

*Ciudad y fecha, .....*

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

## ANEXO N° 11

### Acta de Muestreo N° .....

#### Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

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

Participantes (nombre y representación):  
.....  
.....

#### Datos del Producto:

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

#### Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

**Técnica de muestreo:** .....

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del dispositivo médico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

**Observaciones:** .....

.....  
Firma y Sello del Representante  
del Proveedor

.....  
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista  
Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO Nº 12

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores:  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**  
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>12</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>13</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>14</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>15</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>16</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>17</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>12</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>13</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>14</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión Nº 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión Nº 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

<sup>15</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>16</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>17</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>12</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>13</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>14</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>15</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>16</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>17</sup>
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



### ANEXO Nº 13

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

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/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 Nº 14

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

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2023-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

## ANEXO Nº 15

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores:

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 009-2024-ESSALUD/RAAR-1**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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.*