

# 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

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abc</li> </ul>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xyz</li> </ul>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

### CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm      Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm      Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

### INSTRUCCIONES DE USO:

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

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



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

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°  
12-2023-ESSALUD/RALO-2**

**II CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>**

**SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO LINEA PARA BOMBA  
DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA  
LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL  
LORETO – ESSALUD**

**(PAC 2289)**

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

## 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 N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</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.*

<sup>2</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>

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

#### **1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

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

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

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

#### **1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

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

#### **1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

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

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

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

#### **1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

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

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

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

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

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



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

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

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

#### **Importante**

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

## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

#### Importante

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

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

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

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

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

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



## CAPÍTULO III DEL CONTRATO

### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

#### Importante

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

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

### 3.2. GARANTÍAS

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

#### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, 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-emitar-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.

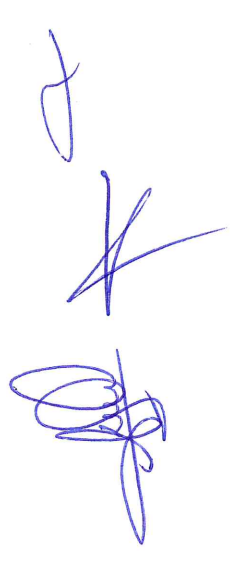
En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

**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) – RED ASISTENCIAL LORETO  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : Calle 9 de diciembre N° 533, Iquitos - Loreto  
Teléfono: : 065 - 263919  
Correo electrónico: : [julio.rivera@essalud.gob.pe](mailto:julio.rivera@essalud.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACION DE SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL LORETO – ESSALUD.**

N°	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad
1	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL	Unidad	4,800
2	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Unidad	6,000
3	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN OPACA LIBRE DE DEHP	Unidad	3,600

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución de Oficina de Administración N° 179-OA-GRALO-ESSALUD-2023, el 15 de agosto de 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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



## 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

SIN MODALIDAD

## 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

## 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

## 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

### CRONOGRAMA DE ENTREGA

La atención del suministro se harán en entregas o prestaciones parciales, equivalentes a periodos trimestrales. El consumo promedio trimestral estimado de cada uno de los productos, equivale a la cuarta parte de la cantidad requerida anual. Las cantidades trimestrales son referenciales debido a que están sujetas a la real necesidad.

Los bienes se entregarán de acuerdo a lo señalado en el Anexo "B" de las Especificaciones Técnicas.

## 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco y 00/100 Soles), en:

Caja de la Entidad, sito en Calle 9 de diciembre N° 533, Iquitos-Maynas-Loreto (Tercer Piso) y podrá recabar las Bases en medio físico o magnético en la Unidad de Adquisiciones de la Entidad sito en la misma dirección (Cuarto Piso).

### Importante

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

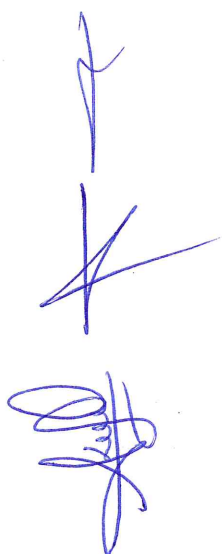
## 1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31365 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31366 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2022.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR, Reglamento de la Ley N° 27056.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimientos Administrativos General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, su reglamento y su modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 295- Código Civil.
- TUO de la Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento, el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, que aprueba el Texto Único de procedimientos

Administrativos del Seguro Social de Salud- ESSALUD.

- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N°001-2013/006-FONAFE, de fecha 13.06.2013 y su modificatoria.
- Directivas 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<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

#### Advertencia

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

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

<sup>3</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>4</sup> 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/>



**a) Protocolo y/o Certificado de Análisis (copia simple) firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del fabricante.**

El protocolo y/o certificado de análisis deberá ser emitido por el fabricante siempre cuando sea original y/o copia simple y con las informaciones que estos declaren.

En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen.

El Protocolo y/o certificado de Análisis corresponderá al formato propio del fabricante y/o marca.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano se deberá presentar la copia simple de la traducción al español, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.**

Antes de otorgar la conformidad, se deberá recibir por parte del PROVEEDOR lo siguiente:

- Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.
- Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.
- Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011). Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una Carta de Representación del fabricante adjuntando el Registro Sanitario del mismo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento.
- Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante con su respectiva Carta de Representación o Autorización a nombre del postor.

*farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

***Nota:** como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.*

**c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA (copia simple)**

- Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.
- Extendido por DIGEMID.
- En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes, así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento.
- En caso los postores contraten el servicio de almacenamiento no basta que éste último cuente con un CBPA a su nombre, sino que el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA.



d) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple)

- Deberá estar a nombre del fabricante.
- Vigente a la fecha de presentación de propuestas.
- Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.
- Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.
- Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- Siendo que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se aceptarán para los productos no incluidos en la Clase I el Certificado CE de conformidad emitido por el organismo Notificado, el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea. *(En concordancia a lo indicado en el Oficio N° 3629-2010/DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA aceptará para los productos de Clase I es decir, los de menos riesgo, el Certificado de Cumplimiento de NORMA ISO / EN 13845 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos no incluidos en la Clase I [entiéndase Clase II, III y IV] se presentará el Certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de calidad, de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea).*
- Se considerará como documento alternativo al Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. (Según Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA recibido por el OSCE el 08.02.2011)
- En ningún caso, se aceptará documento alguno, en el que se indique que en su país de origen no se expiden CBPM.
- También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
- En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción al español, según lo establecido en el artículo 59

del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

El postor debe contar con el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por la Entidad Competente para acreditar el cumplimiento de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios.

Se Acreditará: Mediante la presentación de copia simple del certificado emitido por la entidad competente (DIGEMID).

e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)<sup>5</sup>

f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se

<sup>5</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



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**)

- g) 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<sup>6</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).
- c) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 7**).

**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”.*

- **En cualquier extremo de la oferta, no deberá señalarse aspectos y/o condiciones alternativas y/o ambiguas y/o contradictorias que no permita asegurar la certeza y validez de la oferta, caso contrario, ésta se considera NO ADMITIDA.**
- **La presentación de documentación/información falsa (la falsedad de un documento puede plasmarse de dos maneras: la primera de ellas supone que el documento cuestionado no haya sido expedido por su emisor, mientras que la segunda implica que aun cuando el documento haya sido válidamente expedido, éste haya sido posteriormente adulterado en su contenido) y/o inexacta (se refiere a aquellas manifestaciones o informaciones proporcionadas por los administrados que constituyan una forma de falseamiento de la realidad, es decir que contengan datos discordantes con el plano fáctico y que no se ajusten a la verdad) acarreará la descalificación del postor, además de la denuncia para el inicio del procedimiento sancionador respectivo**

<sup>6</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.



(Resoluciones 1261-2013-TC-S3 y 1938-2014-TC-S2 del Tribunal de Contrataciones del Estado, Opinión 050-2010/DTN del OSCE).

### 2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 191-0208161-0-36  
Banco : Banco de Credito del Perú- BCP  
N° CCI<sup>7</sup> : -

### 2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) 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<sup>8</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>9</sup> (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>10</sup>.

#### 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*

<sup>7</sup> En caso de transferencia interbancaria.

<sup>8</sup> 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/>

<sup>9</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>10</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

**Importante**

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<sup>11</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

**2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Unidad de Adquisiciones-, sito en Calle 9 de diciembre N° 533, Iquitos – Loreto- Cuarto Piso (en horario de 07:00 a 15:00 horas).

**2.6. ADELANTOS**

No se otorgará ningún adelanto

**2.7. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.

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



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

- Recepción de Almacén Central, Guía de Remisión que deberá ser visado por la recepción del Almacén Central.
- Informe del funcionario responsable de la jefatura del Departamento de Emergencia y Desastre y Servicio de Pediatría del Hospital III Iquitos, emitiendo conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia del contrato
- Copia de la orden de compra.

Dicha documentación se debe presentar en el Almacén Central de la Red Asistencial Loreto, sito en calle Cuzco N° 476, Punchana – Maynas – Loreto.



### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### REQUERIMIENTO

**SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO LINEA PARA BOMBA DE INFUSION - CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL LORETO ESSALUD.**



IQUITOS  
2023

## REQUERIMIENTO

### **SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO LINEA PARA BOMBA DE INFUSION - CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED ASISTENCIAL LORETO ESSALUD.**

1. Denominación de la contratación

Suministro de material médico Línea para bomba de infusión con volutrol, Línea para bomba de infusión sin volutrol, Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP CON EQUIPO EN CESION DE USO para los centros asistenciales de la red asistencial Loreto EsSalud

2. Finalidad Pública

el presente requerimiento busca contar con material médico con equipo en cesión de uso; necesarios para el abastecimiento y dispensación para los centros asistenciales de la red asistencial loreto Essalud, para la atención de los asegurados y derechos habientes, en las áreas críticas emergencia, unidad de cuidados intensivos adultos, pediátricos y neonatales, oncología.

3. Antecedentes

El material médico por compra local, se han estimado a través de los servicios de áreas críticas emergencia, unidad de cuidados intensivos adultos, pediátricos y neonatales, oncología, lo cual se han sido consolidado por los responsables de farmacia de los Hospitales de la RED LORETO. El presente requerimiento se encuentra aprobado por CEABE para Compra Local, período 2023.



4. Objetivos de la contratación

Objetivo General

Adquirir material médico con equipo en cesión de uso por comprar local para los centros asistenciales de la red asistencial Loreto EsSalud.

Objetivo Especifico

Contar con el abastecimiento adecuado del material médico con equipo en cesión de uso por comprar local para los centros asistenciales de la red asistencial Loreto EsSalud, para la atención oportuna de los pacientes.



5. Alcance y Descripción de los bienes a contratar

5.1. Características y Condiciones:

El alcance de los bienes a contratar está especificado y definidos en el Petitorio de Listado material médico.

5.1.1 Características Técnicas:

Las características técnicas del material médico Línea para bomba de infusión con volutrol, Línea para bomba de infusión sin volutrol, Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP y la cantidad a utilizar están consignados en los siguientes anexos del presente requerimiento:

TIPO B.E.	COD SAP	PRODUCTO
DDMM - Material Médico	20101297	Línea para bomba de infusión sin volutrol UN
DDMM - Material Médico	20102444	Línea para bomba de infusión con volutrol UN
DDMM - Material Médico	20104052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP UN

- Anexo A: Especificaciones técnicas del material médico.
- Anexo B: Cuadro de distribución y cronograma de entregas.

La cantidad de equipos en cesión de uso para poder abastecer a los diferentes servicios críticos y hospitalización es de 300 equipos, requerimiento coordinado con la jefa de enfermería del Hospital III IQUITOS.

#### 5.1.2 Embalaje y Rotulado

##### • Rotulado

El rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al Decreto Supremo N°001-2019/SA, Modifican artículos para el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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

- a) Nombre o denominación del producto
- b) País de fabricación
- c) N° de Lote
- d) Denominación del producto en idioma español

#### 5.1.3 Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales

- Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sus modificatorias.
- Ley General de Salud N°26842, establece las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos sanitarios de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico.
- Decreto Supremo N°001-2019/SA, modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N°001-2019-SA Modifican Reglamento para el Registro, control y Vigilancia Sanitaria de PF, DM y PS.

#### 5.1.4 Normas Técnicas

- Resolución N° 188-GG-ESSALUD-2009, que aprueba la Normativa de Uso del *Petitorio Nacional de Materiales e Insumos Odontológicos* de *EsSalud*. 24-02-2009.

#### 5.1.5 Transporte

Los materiales médicos serán entregados en perfectas condiciones de transporte y conservación que garantice la calidad de los bienes.



El transporte estará a cargo del proveedor, quien podrá realizarlo directamente o con terceros, sin embargo, el responsable del transporte ante la Entidad será el proveedor adjudicado, quien asumirá la responsabilidad ante cualquier contingencia o daño de los bienes durante el transporte.

#### 5.1.6 Garantía Comercial – vigencia de caducidad

- El plazo máximo de responsabilidad del contrato es de 2 años contando a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD. De igual manera la vigencia mínima o fecha de expiración de los materiales médico (solicitados) deberá ser igual o mayor a dieciocho meses (1 año y medio) al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.
- El Contratista se compromete a realizar el **Canje del producto ofertado**, antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en los siguientes casos:
  1. De detectarse deficiencias en la calidad de los productos.
  2. Presenten deterioro por manipuleo o transporte de los productos.
  3. Productos con tiempo de caducidad menor a lo exigido en las especificaciones técnicas.

#### 5.2 Requisitos del Producto Ofertado y del postor

##### Para el producto:

- a) **Protocolo y/o Certificado de Análisis** (copia simple) firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del fabricante.  
El protocolo y/o certificado de análisis deberá ser emitido por el fabricante siempre cuando sea original y/o copia simple y con las informaciones que estos declaren.  
En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen.  
El Protocolo y/o certificado de Análisis corresponderá al formato propio del fabricante y/o marca.  
En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano se deberá presentar la copia simple de la traducción al español, según lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- b) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda.**

Antes de otorgar la conformidad, se deberá recibir por parte del PROVEEDOR lo siguiente:

- Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.
- Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.
- Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011), Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una Carta de Representación del fabricante adjuntando el Registro Sanitario del mismo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento.
- Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante con su respectiva Carta de Representación o Autorización a nombre del postor.

*La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos*



farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

*Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.*

**c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA (copia simple)**

- Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.
- Extendido por DIGEMID.
- En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes, así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento.
- En caso los postores contraten el servicio de almacenamiento no basta que éste último cuente con un CBPA a su nombre, sino que el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA.

**d) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple)**

- Deberá estar a nombre del fabricante.
- Vigente a la fecha de presentación de propuestas.
- Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.
- Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación.
- Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- Siendo que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se aceptarán para los productos no incluidos en la Clase I el Certificado CE de conformidad emitido por el organismo Notificado, el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea. (En concordancia a lo indicado en el Oficio N° 3629-2010/DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA aceptará para los productos de Clase I es decir, los de menos riesgo, el Certificado de Cumplimiento de NORMA ISO/EN 13845 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos no incluidos en la Clase I fentiéndose Clase II, III y IV) se presentará el Certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de calidad, de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea).
- Se considerará como documento alternativo al Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. (Según Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA recibido por el OSCE el 08.02.2011)
- En ningún caso, se aceptará documento alguno, en el que se indique que en su país de origen no se expiden CBPM.
- También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
- En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción al español, según lo establecido en el artículo 59



del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.**

El postor debe contar con el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por la Entidad Competente para acreditar el cumplimiento de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios.

Se Acreditará: Mediante la presentación de copia simple del certificado emitido por la entidad competente (DIGEMID).

Para el postor:

**f) Certificado de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento farmacéutico,** el cual es otorgado por DIGEMID. Se acreditará mediante la copia del Certificado emitido por autoridad competente.

**5.3 Lugar y Plazo de ejecución de la prestación.**

Los insumos de laboratorio deberán ser entregados en el Almacén central de la Red Asistencial Loreto, sito en la calle Cuzco 476 del distrito de Punchana, Provincia Maynas, Región Loreto, dentro del horario de trabajo del personal de Almacén central destinado regularmente a la recepción de bienes (lunes a viernes de 7.00 a 13.00 horas, excepto feriados).

El transporte de los bienes contratados hasta el lugar de entrega (Almacén central), será responsabilidad del proveedor adjudicado, y deberá realizarse manteniendo estrictamente las condiciones de conservación especificado por el fabricante, sin generar ningún costo adicional a la Institución.

**Plazo:** El plazo de entrega de acuerdo a lo señalado en el Anexo B.

**Cronograma y Plazo de entrega:**

Los bienes se entregarán de acuerdo a lo señalado en el Anexo B.

**5.4 Medidas de Control durante la ejecución contractual:**

➤ El proveedor deberá adjuntar la siguiente documentación a la entrega del bien:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Certificado de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
- El Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) será entregado al momento del ingreso de la mercadería al almacén de la entidad.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) siempre y cuando sea casa fabricante.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Las especificaciones técnicas del producto, mediante la ficha técnica (Anexo A)

**5.5 Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del proveedor por cada entrega realizada según lo establecido en el anexo B.

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

- Recepción de Almacén Central, Guía de Remisión que deberá ser visado por la Recepción del Almacén Central, el cual dará fe del ingreso y registro correspondiente.



- Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Departamento de Emergencia y Desastre y servicio de pediatría del Hospital III Iquitos, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia del contrato
- Copia de la orden de compra.

La documentación indicada debe presentarse en el Almacén Central de la Red Asistencial Loreto.

#### 5.6 Conformidad del bien

##### Área que recepcionara y brindará la conformidad

La recepción será otorgada por el Almacén Central de la Red Asistencial Loreto, y la conformidad será otorgada por la Jefatura del Departamento de Emergencias y desastres, y servicio de pediatría (Unidad de emergencias pediátricas, Unidad de Cuidados intermedios pediatría) del Hospital III Iquitos.

#### 5.7 Requisitos de Calificación

##### A. Capacidad Legal

##### > Habilitación

El proveedor deberá contar con Certificado de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, emitido por la entidad competente para la venta y comercialización de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos, naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico.

##### Acreditación

Copia simple de Constancia de registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud vigente y a nombre del postor.

##### B. Experiencia del postor en la especialidad

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a quinientos mil con 00/100 Soles (S/ 500.000.00).

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de material médico en general.

##### NOTA:

Los siguientes anexos forman parte del presente requerimiento:

- Anexo A: Especificaciones técnicas del material médico.
- Anexo B: Cuadro de distribución y cronograma de entregas.

#### ANEXO A ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO RISM
MAT 338

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	01.12.2017	VERSIÓN	01

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101297 Línea para bomba de infusión sin volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico para la administración de soluciones y medicamentos en cantidad y tiempo preciso que consta de una tubuladura para ser utilizado en el paciente, para su estabilización y posibles cambios en su tratamiento.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de Uso:

- Administración de medicamentos o drogas a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones como: inotrópicos, vasodilatadores, analgésicos, sedantes y citostáticos, etc.
- Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

##### 7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

##### ESQUEMA:

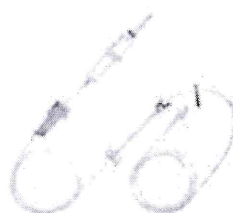


Fig. 1: Línea para Bomba de Infusión sin Volutrol (No implica diseño)

##### MATERIAL

- Polietileno, polipropileno o PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo Flexible transparente sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Cavete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

##### CARACTERÍSTICAS:

- Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
- Regulador de flujo manual.
- Con cierre automático y hermético, en caso de quitarse la línea del equipo; evitando el flujo libre accidental.
- El perforador debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas y bacterias.
- Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- Con o sin conexiones de sistemas de Luer Lock, dependiendo de la bomba de infusión.

Página 1 de 9



o Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

**8. Condición Biológicas:**  
Estéril, Atóxico, Apirógeno.

**9. Dimensiones:**  
o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).  
  
**Otros**  
o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso esto debe ser compatible con la línea para bomba de infusión sin volutrol.

**10. De la Presentación:**  
**Características del Envase:**  
o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.  
o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.  
  
**Envase inmediato:**  
o Envase Individual.  
o De sellado hermético perimétricamente.  
o De fácil apertura.  
  
**Logotipo:**  
El envase mediate y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:  

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

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

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

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguerías:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; este último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las

Página 3 de 6



autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

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

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

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

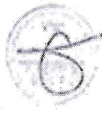
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

#### CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones: Longitud	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de seguridad	16 a 25	3
	Conicidad Luer	26 a 50	5
	Prueba de regulación de goteo		
	Prueba de esterilidad		



Prueba de pirógenos		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 250	13
		251 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>			
<b>Normas Técnicas Internacionales</b>		<b>Aplicabilidad</b>	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.	
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.	
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.	
ISO 11135-1	Esterización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.	
ISO 11137-1	Esterización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.	
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.	
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.	
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido	

Página 5 de 6



		cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



*[Handwritten signature]*

CODIGO IETSI  
MM-336

**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

FECHA DE EMISIÓN: 31.12.2017 VERSIÓN: 01

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102444 Línea para bomba de infusión con volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico que por presión mecánica permite mover el fluido a través de un tubo y una bureta medidora de volumen hacia el sistema vascular del paciente, ayudando a administrar los fluidos bajos de drogas o medicamentos en cantidad y tiempos precisos (Inotrópicos, analgésicos y sedantes).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de Uso:**

- Administración de medicamentos a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones (intravenosa, subcutánea, intra peritoneal, intratecal).
- Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

**7. Componentes y Materiales del Dispositivo:**

**ESQUEMA:**

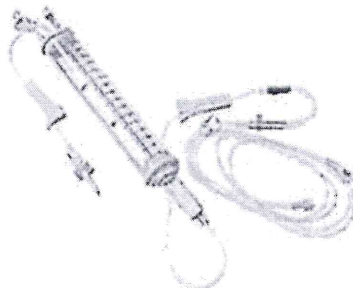


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión con Volutrol (No implica diseño)

**MATERIAL**

- Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo transparente sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Casete de monitoreo continuo de presión, con trampa de aire (opcional).

**CARACTERÍSTICAS:**



*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



- o Con cámara graduada de 150 ml.
- o Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
- o Regulador de flujo manual.
- o Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental.
- o El extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Con clamp de seguridad.
- o Conexión proximal con sistema Luer Lock.
- o Sitio de inyección en "Y" de agregados autosellable, libre de látex.

**8. Condición Biológicas:**

Estéril, Alóxico, Apirógeno.

**9. Dimensiones:**

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
- o Cámara graduada de 150 ml.

**Otros**

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión con volutrol.

**10. De la Presentación:**

**Características del Envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

**Logotipo:**

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

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

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo



establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

#### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

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

##### 4.1. Para los Dispositivos Médicos Nacionales:

###### Fabricantes:

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

###### Drogueria:

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





de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

**4.2. Para Dispositivos Médicos Importados:**

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

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

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

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

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

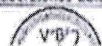
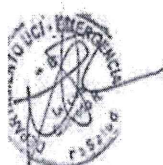
Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



Calidad del país:

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																
LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL	<b>Características Físicas</b>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b> <b>Nivel de Inspección: General I</b> <b>Muestreo Simple</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>3</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>5</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>8</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>13</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>20</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>32</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>50</td></tr> <tr><td>501 a 1200</td><td>80</td></tr> <tr><td>1201 a 3200</td><td>125</td></tr> <tr><td>3201 a 10 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>500</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>800</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>1250</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	3	16 a 25	5	26 a 50	8	51 a 90	13	91 a 150	20	151 a 280	32	281 a 500	50	501 a 1200	80	1201 a 3200	125	3201 a 10 000	200	10 001 a 35 000	315	35 001 a 150 000	500	150 001 a 500 000	800	500 001 a más	1250
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		3																															
	16 a 25		5																															
	26 a 50		8																															
	51 a 90		13																															
91 a 150	20																																	
151 a 280	32																																	
281 a 500	50																																	
501 a 1200	80																																	
1201 a 3200	125																																	
3201 a 10 000	200																																	
10 001 a 35 000	315																																	
35 001 a 150 000	500																																	
150 001 a 500 000	800																																	
500 001 a más	1250																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones: Longitud																																		
Rotulado																																		
Ensayos de seguridad																																		
Conductividad																																		
Prueba de regulación de goteo																																		
Prueba de esterilidad																																		
Prueba de pirógenos																																		

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

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.



	sistémica.	
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para imitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 8536-5	Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los tipos de equipos de infusión de bureta de alimentación por gravedad para un solo uso, de 50 ml, 100 ml y 150 ml de capacidad nominal para uso médico, para garantizar la compatibilidad de la utilización con los recipientes para soluciones de infusión y equipos intravenosos.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos Generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.

\* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



*[Handwritten signatures and marks in blue ink]*

CODIGO IETS:  
MM-661

**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

FECHA DE EMISIÓN: 11.12.2022 VERSIÓN: 01.

1. Denominación Técnica:	LÍNEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20104062 Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP
5. Descripción General:	Dispositivo médico para terapia de infusión de drogas fotosensibles o soluciones, medicamentos, componentes o derivados (goteo exacto), que pueden ser utilizadas para la corrección de alteraciones en el equilibrio de electrolitos y líquidos o como vehículo de fármacos por vía endovenosa en un tiempo determinado.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de Uso:**

- Administración continua de drogas y medicamentos citostáticos, inotrópicos fotosensibles con gran exactitud, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos de todas las especialidades; Servicio de Oncología, Hematología, Servicio de Cuidados Intensivos (UCI), Servicio de Cuidados Intermedios (UCI), Unidad de Cuidados Intermedios (UCIM), Hospitalización, Emergencia, y Centro Quirúrgico.
- Para el tratamiento de pacientes con soporte nutricional parenteral en forma continua.
- Para pacientes con mala perfusión periférica.

**7. Componentes y Materiales del Dispositivo:**

**ESQUEMA:**

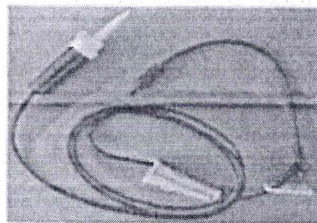


Fig. 1.1: Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

**MATERIAL**

- Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- Tubo opaco fotosensible sin perforaciones.
- Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

**CARACTERÍSTICAS:**

- Con cámara de goteo opaco y fotosensible que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
- Regulador de flujo manual.
- Cierre hermético, en caso de quitarse la línea de equilibrio evitando el flujo libre accidental.



*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



- o En el extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Clamp de seguridad.
- o Con conexión proximal de sistema de Luer Lock.
- o Sitio de administración de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

**8. Condición Biológica:**

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

**9. Dimensiones:**

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 160 cm).

**Otros:**

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión opaca.

**10. De la Presentación:**

**Características del Envase:**

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

**Envase inmediato:**

- o Envase individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

**Logotipo:**

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

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

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

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

#### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

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

##### 4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

###### Fabricantes:

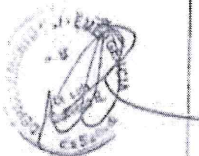
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). En caso de producción por etapas, para cada uno de los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

###### Droguerías:

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

##### 4.2. Para dispositivos médicos importados:

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





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

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

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

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

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

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

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

#### CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
LINEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Dimensiones: Longitud	
	Rotulado	
	Ensayos de seguridad	
	Conductividad Luer	
	Prueba de regulación de goteo	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógenos	



Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
2 a 8	2
9 a 15	2
16 a 25	3
26 a 50	5
51 a 90	5
91 a 150	8
151 a 280	13
281 a 500	20
501 a 1 200	32
1 201 a 3 200	50
3 201 a 10 000	80
10 001 a 35 000	125
35 001 a 150 000	200
150 001 a 500 000	315
500 001 a más	500

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.



USP Capítulo: Prueba de endotoxinas bacterianas, <85>	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo: Prueba de pirógenos, <151>	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo: Equipos para transfusión e infusión y <161> dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos aptos y estériles que entren en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



*[Handwritten signatures in blue ink]*

CUADRO DE DISTRIBUCION Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS

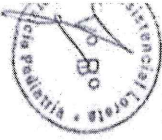
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**ANEXO B**  
**CUADRO DE DISTRIBUCION Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS**

ORGANO DESCONCENTRADO	CARTILLA	MATERIAL	DESCRIPCION	UM	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	TOTAL
LORETO	MAT MEDICO FUNGIBLE	20102444	Línea p/bomba d/infus c/volutrol	UN	1200	1200	1200	1200	4800
LORETO	MAT MEDICO FUNGIBLE	20101297	Línea p/bomba de infusión sin volutrol	UN	1500	1500	1500	1500	6000
LORETO	MAT MEDICO FUNGIBLE	20104052	Línea p/bomba de infusión opaca libre d/	UN	900	900	900	900	3600

**NOTA: LOS BIENES SE ENTREGARÁN EN 4 ENTREGAS TRIMESTRALES (COMO MÁXIMO 7 DÍAS CALENDARIO DEL MES DE ENTREGA) Y LAS CANTIDADES PODRÁN VARIAR DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL ÁREA USUARIA, PERO EL REQUERIMIENTO NO DEBE SER MAYOR A LO CONTRATADO.**

**1era Entrega Trimestral:** Para esta primera entrega el contratista tiene un plazo máximo de siete (07) días calendario posteriores a la fecha de suscripción de contrato.  
**2da 3ra, 4ta Entrega Trimestral:** En la oportunidad de cada trimestre, siguiente a la primera entrega, se emitirá y notificará al Contratista la orden de compra correspondiente, teniendo éste el plazo máximo de entrega de siete (07) días calendario posteriores.



www.essalud.gob.pe

Jr. Domingo Cuello N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
201 - 2024



### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u>  El proveedor deberá contar con Certificado de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, emitido por la entidad competente para la venta y comercialización de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos, naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico.  <u>Importante</u> <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>  <u>Acreditación:</u>  Copia simple de Constancia de registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud vigente y a nombre del postor.  <u>Importante</u> <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>
	<b>B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<u>Requisitos:</u>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a Quinientos Mil (500,000.00 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.  En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de Cien Mil (100,000.00 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a los siguientes <b>Venta de Material Médico en General.</b>  <u>Acreditación:</u>



www.essalud.gob.pe

Jr. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000

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>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

*(...)*

*"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"*

  
[www.essalud.gob.pe](http://www.essalud.gob.pe)

Jr. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000

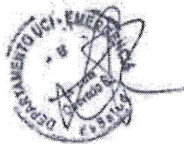


"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

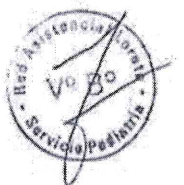
**Importante**

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

**Importante**



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



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

## 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<sup>12</sup></b>

<sup>12</sup> Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.



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

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

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

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

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

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

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>13</sup>**

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

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

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.

<sup>13</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



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

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

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

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

##### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 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.”*

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

##### **Importante**



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

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

#### **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 OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

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

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

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

#### **CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del



contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

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

#### Importante

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios,



asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>14</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 de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

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

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

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

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

<sup>14</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).

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"

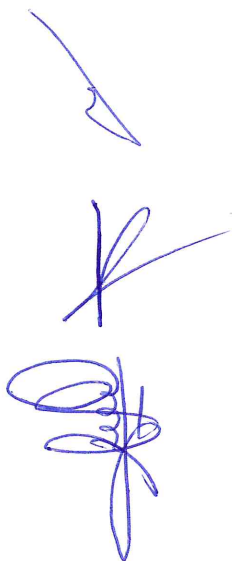
**Importante.**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>15</sup>.*

<sup>15</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 N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>16</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>17</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**

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

<sup>16</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>17</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.



**Importante**

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

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>18</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>19</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>20</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

<sup>18</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>19</sup> Ibídem.

<sup>20</sup> Ibídem.

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>21</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>21</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 SELECCION**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

### ANEXO N° 3

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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



**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**



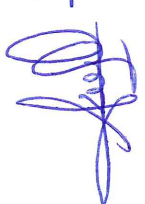
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

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° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>22</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>23</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>24</sup>

<sup>22</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>23</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>24</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



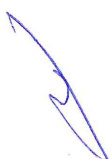
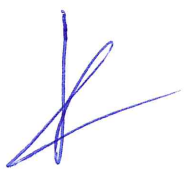

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**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 del Consortiado 2**  
**o de su Representante Legal**  
**Tipo y N° de Documento de Identidad**

**Importante**

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

**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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



**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

## ANEXO N° 7

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCION**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>25</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>26</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

*Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.*

<sup>25</sup> En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>26</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCION  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA  
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>27</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>28</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>29</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>30</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>31</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>32</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>27</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>28</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 período.

<sup>29</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 N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>30</sup>

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

<sup>31</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>32</sup>

Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>27</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>28</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>29</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>30</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>31</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>32</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 N° 9**

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

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

**ANEXO N° 10**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCION**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**  
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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



ANEXO N° 11

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

**(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 12-2023-ESSALUD/RALO-SEGUNDA CONVOCATORIA**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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