

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN 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"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm 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 INTEGRADAS



RED DE SALUD AREQUIPA – CAYLLOMA

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

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
043-2023-RPSA-1**

SEGUNDA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE BIENES
ADQUISICION DE CONTENEDORES QUIRURGICOS PARA
LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA
CAYLLOMA**

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.*
- *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 Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por 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.

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

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 accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

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>).

Advertencia

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 : **GRA SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA**
 RUC N° : **20454157592**
 Domicilio legal : **AV. INDEPENDENCIA BLOCK E N° 600 INT. 424 (EDIFICIOS HEROES ANÓNIMOS)**
 Teléfono: : **054 – 200823 (Anexo 213)**
 Correo electrónico: : **logisticarsac@gmail.com**

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE CONTENEDORES QUIRURGICOS PARA LAS 28 MICROREDES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA.**

	CONTENEDORES QUIRURGICOS		
ITEMS/PAQUETE	DESCRIPCION	MEDIDA	CANTIDAD
	TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 15CM X 15CM CON TAPA	UNIDAD	223
	TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 20CM X 20CM	UNIDAD	228
	TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 17 CM X12 CM	UNIDAD	139
	RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO 17CM X 22CM X 5CM	UNIDAD	160
	CUBETA DE ACERO INOXIDABLE 30CM X 14 CM X 6CM	UNIDAD	96
	CAJA DE ACERO QUIRURGICO PARA INSTRUMENTAL 30CM X 20CM X 10	UNIDAD	84
1	MANGO DE BISTURI 18 CM	UNIDAD	166
	TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 30CM X 20CM	UNIDAD	124
	URINARIO DE ACERO INOXIDABLE FEMENINO (CHATA) PEDIATRICO	UNIDAD	64
	RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO 21.5CMX 11CMX 4CM	UNIDAD	129
	CUBETA DE ACERO QUIRURGICO CON TAPA 40CM X20CM X12CM	UNIDAD	120
	BANDEJA DE ACERO QUIRURGICO PARA ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL 30CMX 20 CMX 5CM	UNIDAD	276
	CUBETA DE ACERO INOXIDABLE 20CM X10CM X4CM	UNIDAD	532
	RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO 27 CMX 15CM X 5CM	UNIDAD	85

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 SOLICITUD Y APROBACION DE EXPEDIENTE ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 043-2023 de fecha 23 de Octubre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en caja de la Entidad sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int 424 Arequipa – Arequipa.

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° 31638: Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 - Aprobación del Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023.
- Texto Único ordenado de la Ley N° 30225.
- Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado y modificatoria aprobada con D.L 1444.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones.
- Decreto Supremo N°308-2022-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones.
- Ley 26842 Ley general de Salud.
- Decreto supremo N° 004-2019-JUS Decreto supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 27444 Ley del procedimiento Administrativo General.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado
- Código Civil.

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 documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de 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 – PIDE³ 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.

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

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- 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.

- h) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

En la presentación de ofertas, los postores deberán presentar una muestra física de cada bien solicitado, para su revisión y evaluación, según se señala a continuación:

- Muestras físicas de los bienes ofertados de acuerdo a las especificaciones técnicas las cuales serán entregadas mediante un guía de remisión en la oficina del Proceso de Logística de la Red de Salud Arequipa Caylloma sito Av. Independencia Block E N° 600 Int 424 Arequipa – Arequipa, en el horario de 8:00 a.m. a 10:00 a.m. el mismo día de la presentación electrónica de ofertas a través del SEACE.

- La entrega de muestras solo constituye recepción mas no aceptación de las mismas.

- La no presentación de las muestras en el horario y día establecido dará como resultado la no admisión de la oferta.

- El costo de las muestras serán asumidas por el postor.

- Las muestras no deberán presentar etiquetas de marcas comerciales o cualquier dato que identifique al postor o al fabricante, las muestras que presenten en alguna parte lo antes señalado serán rechazadas y por lo tanto no admitida la oferta del postor.

- Cada muestra deberá ser nueva (sin uso), limpia, rotulada con la siguiente información: Número y descripción del procedimiento de selección, nombre del postor, descripción de la muestra.

- La muestra del postor ganador de la buena pro, quedara bajo custodia del órgano encargado de las contrataciones, como muestra patrón para la verificación de los bienes al momento de su internamiento en el almacén. Así mismo dentro de los cinco (05) días hábiles después de consentida la buena pro se realizará la devolución de las muestras a todos los postores que no obtuvieron la buena pro, excepto al postor que ocupo el segundo lugar en el orden de prelación hasta la firma de contrato. Las muestras no recogidas serán desechadas.

- Las muestras serán evaluadas por el área usuaria.

- Los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la presentación de muestras son los siguientes:

Verificación del modelo de los bienes: Mediante prueba visual contrastada con las Especificaciones Técnicas solicitadas en las bases, verificación y revisión de la confección: El modelo, medidas y componentes deberán ser los solicitados en las especificaciones técnicas.

Verificación de materiales principales y accesorios: Se verificará el tipo de material principal de los bienes, entre otros.

- i) Ficha técnica y catálogo del bien a ofertar, en donde se evidencie el cumplimiento de las especificaciones técnicas

⁴ 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.

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 Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 10**).

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 acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ 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).

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁶ 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/>

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.

Importante

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la RED DE SALUD AREQUIPA- CAYLLOMA sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int. 424 (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa, en el horario de 08:15 horas hasta las 15:15 horas.

2.5. FORMA DE PAGO

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

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ 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 del Almacén Central de la Entidad.
- Informe del funcionario responsable del Programa Presupuestal requirente emitiendo la conformidad de la prestación efectuada con V°B° de la Oficina de Seguros.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int. 424 (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa, en el horario de 08:15 horas hasta las 15:15 horas.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

239 728

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	: Productos específicos para desarrollo infantil temprano
Meta Presupuestal	: 0101
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Especifica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos, instrumentos
Monto total de la meta asignada	

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 15 cm por 15 cm	223	UNIDAD

20

238 227

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	DESCRIPCIÓN: Contenedor que generalmente es de forma de cilindro. Características técnicas de la capa superficial de instrumentos <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. CALIDAD DEL INSTRUMENTO <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. CALIDAD DE ACERO. <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 TECNICAS DE MARCAJE <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser.
	DIMENSIONES • Dimensión: 150 mm X 150 mm
	DOCUMENTOS A ENTREGAR <ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
	REGLAMENTOS TECNICOS <ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001
	AÑO DE FABRICACION Año 2022
	PRESENTACION <ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03



19

237 226



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

236 22

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

○ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

17

235 224

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ **PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ **INCUMPLIMIENTO:**

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o

234 283

efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

15

233 22

✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

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

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

14

232 221

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
REGIÓN AREQUIPA - CAYLLOTA
.....
Ohs! María Estelina Mamani
COD 1148
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

52

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : Salud materno neonatal
 Meta Presupuestal : 0114
 Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
 Número de Resolución Jefatural : 068-2022
 Número de transferencia : 211-2022
 Específica de Gasto : 2.3.18.21
 Rubro : Material, insumos, instrumentos
 Monto total de la meta asignada : S/.

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 20 cm por 20 cm	228	UNIDAD

40

51

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN:</p> <p>Contenedor que generalmente es de forma de cilindro.</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser.
DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensión: 200 mm X 200 mm
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001
AÑO DE FABRICACION	Año 2022
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

39

50



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

28

49

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

○ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

27

48

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):



Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ **PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ **INCUMPLIMIENTO:**

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o

36

47

efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

35

46

✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

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

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Experiencia del postor en la especialidad



- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

34

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA
[Signature]
Obrt. Marilú Acabana Wamani
C.D. 11476
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

228 2.17

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	: Salud materno neonatal
Meta Presupuestal	: 0101
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Específica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos e instrumentos
Monto total de la meta asignada	

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 17 cm por 12 cm	139	UNIDAD

9

227 216

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN:</p> <p>Contenedor que generalmente es de forma de cilindro.</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser
DIMENSIONES	• Dimensión: 170 mm X 120 mm
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001
AÑO DE FABRICACION	Año 2022
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

226 215



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).



NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

7

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)**✓ Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto estén tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ Ficha Técnica del Producto

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:**✓ Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir **del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA**, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.**
- ✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.**
- ✓ Embalaje:**
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o

223 212

efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

4

222

✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

2

221

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
RED DE SALUD PERIFERICA AREQUIPA
Obst. Mariela Acuña Mamani
CDS 1076
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

2

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : Materno Neonatal
 Meta Presupuestal : 000 5
 Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
 Número de Resolución Jefatural : 068-2022
 Número de transferencia : 211-2022
 Especifica de Gasto : 2.3.18.21
 Rubro : Material, insumos, instrumentos
 Monto total de la meta asignada :

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO	160	UNIDAD

64

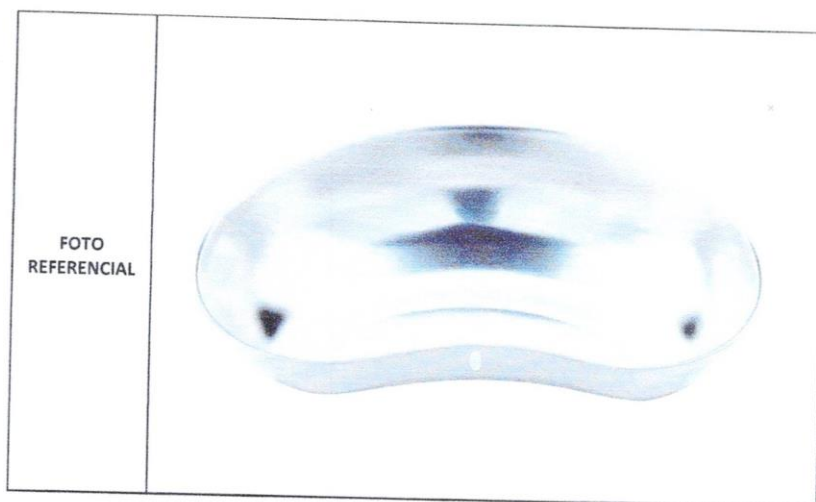
9

183

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN:</p> <p>Riñonera fabricada de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser. 	OBSERVACION N° 01
DIMENSIONES	<p>• Dimensión: 170 mm X 220 mm X 50 mm</p>	+/- 15% (OBSERVACION N° 07)
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas 	
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001 	OBSERVACION N° 03
AÑO DE FABRICACION	Año 2022	
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura 	

8



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

131

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

○ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

○ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

6

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

179

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**
Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

4

Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Experiencia del postor en la especialidad



- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

17676

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED DISTRITAL DE AREQUIPA CAYMA
Obst. Mariu Acabana Mamani
CUIP 11476
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

2

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : Materno Neonatal
 Meta Presupuestal : 0114
 Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
 Número de Resolución Jefatural : 068-2022
 Número de transferencia : 211-2022
 Especifica de Gasto : 2.3.18.21
 Rubro : Material, insumos, instrumentos
 Monto total de la meta asignada : [REDACTED]

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
CUBETA DE ACERO INOXIDABLE 30CM X 14CM X 6CM	96	UNIDAD

415

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN: Cubeta fabricada de acero inoxidable quirúrgico. Cubeta con tapa y asa, una sola pieza</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa en ISO 7153-1. • Instrumento CUBETA DE ACERO INOXIDABLE • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos, además están libres de poros y/o aristas cortantes. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser
DIMENSIONES	• Dimensión: 300 mm X 140 mm X 60 mm
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001:2008 Y 13485:2003 del fabricante incluyendo el alcance del bien ofertado • Copia Simple del Registro Sanitario y Certificado de Protocolo de análisis
AÑO DE FABRICACION	Año 2022
PRESENTACION	• Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

8



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).



NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

4/12

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto estén tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir **del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA**, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.



Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

○ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

6

412

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o

5

41

efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

✓ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

4

410

✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

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

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

3

409

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA TAYLORIA
.....
Oshy Marilú Acuña Mamani
COP 11476
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

426

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.



4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : Materno Neonatal
 Meta Presupuestal : 0114
 Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
 Número de Resolución Jefatural : 068-2022
 Número de transferencia : 211-2022
 Especifica de Gasto : 2.3.18.21
 Rubro : Material, insumos, instrumentos
 Monto total de la meta asignada : [REDACTED]


6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
CAJA DE ACERO QUIRURGICO PARA INSTRUMENTAL 30CM x20CM x10CM	84	UNIDAD

19

425

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	DESCRIPCIÓN: Caja fabricada de acero inoxidable quirúrgico. Cubeta con tapa y asa, una sola pieza Características técnicas de la capa superficial de instrumentos <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento CAJA DE ACERO QUIRURGICO PARA INSTRUMENTAL • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. CALIDAD DEL INSTRUMENTO <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. CALIDAD DE ACERO. <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 TECNICAS DE MARCAJE <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser
	DIMENSIONES <ul style="list-style-type: none"> • Dimensión: 300 mm X 200 mm X 100 mm
	DOCUMENTOS A ENTREGAR <ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
	REGLAMENTOS TECNICOS <ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001:2008 Y 13485:2003 del fabricante incluyendo el alcance del bien ofertado.
	AÑO DE FABRICACION Año 2022
	PRESENTACION <ul style="list-style-type: none"> • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad
FOTO REFERENCIAL	

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

18

424

(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.



Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir **del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA**, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y

17

423

moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

- ✓ Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

- ✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.
- ✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.
- ✓ **Embalaje:**
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.
 - Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

16

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

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

b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

421

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN



Capacidad legal (Habilitación)

✓ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

✓ REGISTRO SANITARIO VIGENTE

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

✓ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

14

420

Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
DEPENDENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA
Dr. Mariela Acabaza Mamani
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

12

437

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
MCR YANAHUARA	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : Materno Neonatal
 Meta Presupuestal : 0114
 Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
 Número de Resolución Jefatural : 068-2022
 Número de transferencia : 211-2022
 Especifica de Gasto : 2.3.18.21
 Rubro : Material, insumos, instrumentos
 Monto total de la meta asignada : [REDACTED]

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
MANGO DE BISTURÍ	166	UNIDAD

30

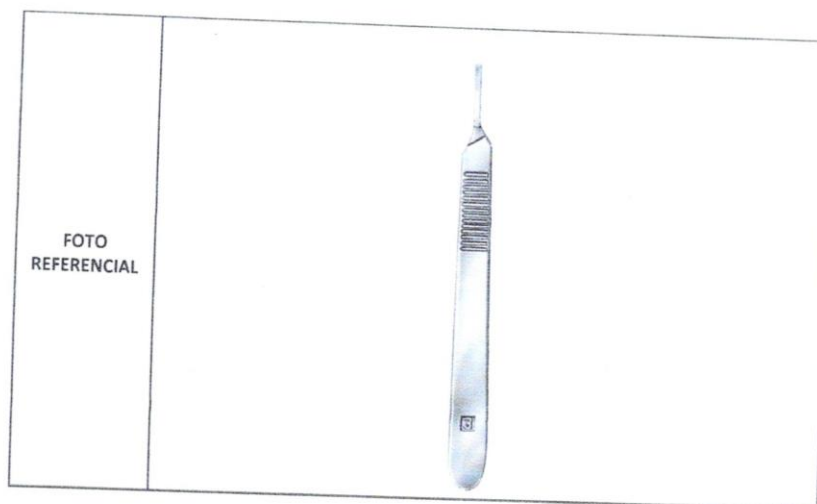
436

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	DESCRIPCIÓN:	
	<p>Mango de bisturí para procesos sanitarios</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento MANGO DE BISTURÍ • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser 	
	DIMENSIONES	<p>• Dimensión: 180 mm MANGO DE BISTURI N° 04 (CONSULTA N° 08)</p>
	DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
	REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001
	AÑO DE FABRICACION	Año 2022
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura 	

29

435



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).



NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios: Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.

- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

28

434

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto estén tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Periodo de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

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

27

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatos (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

432

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a sí suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**
Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

25

Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Experiencia del postor en la especialidad



- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del: del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA
Obst. Marilú Acachana Mamani
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

63

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	: Salud materno neonatal
Meta Presupuestal	: 0114
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Específica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos, instrumentos
Monto total de la meta asignada	: S/ [REDACTED]

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO 30CM X 20CM	124	UNIDAD

51

62

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN:</p> <p>Contenedor que generalmente es de forma de cilindro. Este recipiente se usa para depósito, suministros o dispositivos.</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa en ISO 7153-1. • Instrumento TAMBOR DE ACERO QUIRURGICO • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos, además están libres de poros y/o aristas cortantes. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser
DIMENSIONES	• Dimensión: 300 mm X 200 mm
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas • Manual de usuario y guía rápida en español
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001
AÑO DE FABRICACION	Año 2022
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas cortantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

50

61



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).



NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

49

60

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

○ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

48

59

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ **PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ **INCUMPLIMIENTO:**

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.



47

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

57

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

✓ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

✓ REGISTRO SANITARIO VIGENTE

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

✓ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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

45

56

acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENTE REGIONAL DE SALUD
RPSA-2
043-2023
OFICINA DE ASesorIA TECNICA
RECEPCION DE BIENES

44

41

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : SALUD MATERNO NEONATAL
Meta Presupuestal : 0114
Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural : 068-2022
Número de transferencia : 211-2022
Específica de Gasto : 2.3.18.21
Rubro : Material. insumo, instrumental.
Monto total de la meta asignada : S/.

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
URINARIO DE ACERO INOXIDABLE FEMENINO PEDIATRICO	64	UNIDAD

29

40

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

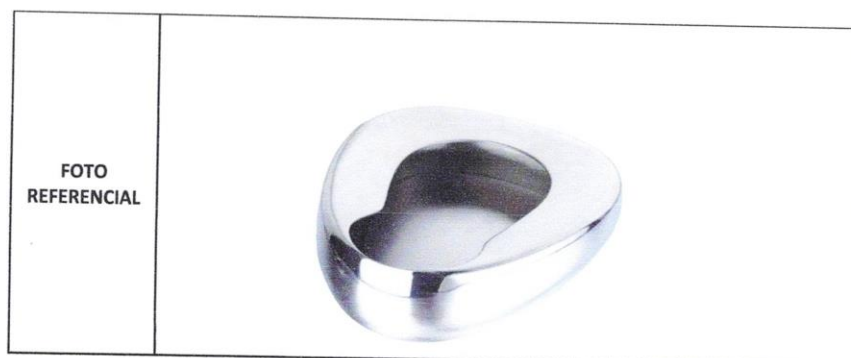
CARACTERISTICAS TECNICAS	DESCRIPCIÓN: Se utiliza para aseo personal del paciente y/o evacuación de fluidos. Su diseño anatómico es fácil de color ante el requerimiento del paciente. Características técnicas de la capa superficial de instrumentos <ul style="list-style-type: none"> Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. Instrumento URINARIO DE ACERO INOXIDABLE FEMENINO PEDIATRICO Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. CALIDAD DEL INSTRUMENTO <ul style="list-style-type: none"> Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. CALIDAD DE ACERO. <ul style="list-style-type: none"> 1.4116, X50CrMoV15 El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 TECNICAS DE MARCAJE <ul style="list-style-type: none"> Marcaje con ácido o Marcaje con laser
	DIMENSIONES <ul style="list-style-type: none"> Dimensión: 6 cm x 34 cm x 28 cm
	DOCUMENTOS A ENTREGAR <ul style="list-style-type: none"> Manual de usuario y guía rápida en español Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
	REGLAMENTOS TECNICOS <ul style="list-style-type: none"> Copia Simple del Registro Sanitario vigente Certificado de Protocolo de análisis Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001
	AÑO DE FABRICACION Año 2022
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales De cierre hermético De fácil apertura

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

28

39



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

- ✓ **Registro Sanitario Vigente**
Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto estén tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La

27

exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) **días calendarios**, contados a partir **del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA**, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

- ✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**



8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

- ✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.
- ✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.
- ✓ **Embalaje:**
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.
 - Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

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

Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11.DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12.PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14.OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.



16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

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

ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

34

19.FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20.CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA CAYILOMA
.....
Obs. Mariú Acobana Mariani
COP 10476
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

22

326

337

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programadas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	: Materno Neonatal
Meta Presupuestal	: 0091
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Específica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos, instrumentos
Monto total de la meta asignada	: SI.

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO	129	UNIDAD

9

336

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN:</p> <p>Riñonera fabricada de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con acido o Marcaje con laser 	OBSERVACION N° 01
DIMENSIONES	<p>• Dimensión: 210 mm X 110 mm X 40 mm</p>	+/- 15% (OBSERVACION N° 07)
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas 	
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001 	OBSERVACION N° 03
AÑO DE FABRICACION	Año 2022	
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura 	

8

774
335



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

- ✓ Registro Sanitario Vigente

334

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto estén tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.
- ✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.
- ✓ **Embalaje:**
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.
 - Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

6

333

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

321
332

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**
Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas

4

320
331

tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

3

330

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE ATENCIÓN PRIMARIA CAYLLOMA
.....
Obst. Mariu Acuña Mamani
C.O.P. 1470
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

2

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.


5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	:Materno Neonatal
Meta Presupuestal	: 0114
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Especifica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos, instrumentos
Monto total de la meta asignada	: S/.

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
CUBETA DE ACERO INOXIDABLE	120	UNIDAD

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN: Cubeta fabricada de acero inoxidable quirúrgico. Cubeta matrizada con tapa y asa, una sola pieza</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa UNI-EN ISO 7153-1. • Instrumento CUBETA DE ACERO INOXIDABLE • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos, además están libres de poros y/o aristas cortantes. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser
DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensión: 400 mm X 200 mm X 120 mm
	<ul style="list-style-type: none"> • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas • Manual de usuario y guía rápida en español
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001:2008 Y 13485:2003 del fabricante incluyendo el alcance del bien ofertado • Copia Simple del Registro Sanitario y Certificado de Protocolo de análisis
AÑO DE FABRICACION	Año 2022
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad
FOTO REFERENCIAL	

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03

(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

- ✓ **Registro Sanitario Vigente**
Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.
- ✓ **Ficha Técnica del Producto**
Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

- ✓ **Plazo**
El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y

16

moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

- ✓ Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

- ✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ **Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.**



La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

Embalaje:

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

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

4

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES**✓ PENALIDAD:**

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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, participacioncitas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**
Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

13

Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del: del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.



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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
 DIRECCIÓN DE PRESUPUESTAL
 Mamaní
 2023

4

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.



4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	: SALUD MATERNO NEONATAL
Meta Presupuestal	: 0114
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Específica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos, instrumentos
Monto total de la meta asignada	: S/. 1000000.00

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

<u>DESCRIPCION</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
BANDEJA DE ACERO QUIRURGICO PARA ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL 30CM X 20CM X 5CM	276	UNIDAD

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	DESCRIPCIÓN: Bandeja fabricada de acero inoxidable quirúrgico. Características técnicas de la capa superficial de instrumentos <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento BANDEJA DE ACERO QUIRURGICO PARA ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. CALIDAD DEL INSTRUMENTO <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. CALIDAD DE ACERO. <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 TECNICAS DE MARCAJE <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser 		OBSERVACION N° 01
	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensión: 300 mm X 200 mm X 50 mm 	+/- 15% (OBSERVACION N° 07)
	DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas 	
	REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001 	OBSERVACION N° 03
	AÑO DE FABRICACION	Año 2022	
	PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura 	



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

27

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.
- ✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.
- ✓ **Embalaje:**
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.
 - Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta

15

indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**
Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.
- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del el valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD
 REO DE SALUD PERIFERICA AREQUIPA
 Obs. *[Signature]*
 Obst. *[Signature]*
 RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS
 UO 11476

382

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal	: Productos específicos para desarrollo infantil temprano
Meta Presupuestal	: 0090
Fuente de Financiamiento	: Donaciones y Transferencias
Número de Resolución Jefatural	: 068-2022
Número de transferencia	: 211-2022
Especifica de Gasto	: 2.3.18.21
Rubro	: Material, insumos, instrumentos
Monto total de la meta asignada	: S/ [REDACTED]

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
CUBETA DE ACERO INOXIDABLE	532	UNIDAD

9

365
381

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	DESCRIPCIÓN: Cubeta fabricada de acero inoxidable quirúrgico. Cubeta con tapa y asa, una sola pieza Características técnicas de la capa superficial de instrumentos • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa UNI-EN-ISO 7153-1. • Instrumento CUBETA DE ACERO INOXIDABLE • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos, además están libres de poros y/o aristas cortantes. CALIDAD DEL INSTRUMENTO • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. CALIDAD DE ACERO. • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 TECNICAS DE MARCAJE • Marcaje con ácido o Marcaje con laser
	DIMENSIONES • Dimensión: 200 mm X 100 mm X 40 mm
	DOCUMENTOS A ENTREGAR • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas
	REGLAMENTOS TECNICOS • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001:2008 y 13485:2003 del fabricante incluyendo el alcance del bien ofertado • Copia Simple del Registro Sanitario y Certificado de Protocolo de análisis
	AÑO DE FABRICACION Año 2022
	PRESENTACION • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad

OBSERVACION N° 01

OBSERVACION N° 03



368
380



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).



NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

7

367
379

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto estén tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.**

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.

✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.

✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.

✓ **Embalaje:**

○ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

○ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

○ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.

6

366
378

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):



Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.

13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o

5

323
377

efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.



La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

✓ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.

4

376

✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**

Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.



Experiencia del postor en la especialidad

- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

3

19. FORMA DE PAGO:

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA CAYMA
.....
Obst/ Mariu Acayana Mamani
COP 1/476
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

393

MCR VITOR	PUESTO DE SALUD SANTA RITA DE SIGUAS
	PUESTO DE SALUD YURAMAYO
MCR YANAHUARA	CENTRO DE SALUD YANAHUARA
	PUESTO DE SALUD PAMPA DE CAMARONES
	PUESTO DE SALUD SACHACA
MCR MARITZA CAMPOS DIAZ	CENTRO DE SALUD MARITZA CAMPOS DIAZ - ZAMACOLA
	PUESTO DE SALUD CIUDAD MUNICIPAL
	PUESTO DE SALUD NAZARENO
	PUESTO DE SALUD PERUARBO

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de instrumentos, para los Establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, con presupuesto de donaciones y transferencias, de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETO DE LA CONTRATACION:

Contar con instrumentos, para la atención directa de los pacientes asegurados al SIS, de los establecimientos de Salud de la Red Arequipa Caylloma, tiene por objetivo la atención con calidad e integridad en los servicios que presentan los establecimientos de salud, así como brindar tratamiento frente a la presentación de enfermedades comunes, que puedan ocasionar discapacidad temporal, como también para el cumplimiento de las actividades programadas enmarcadas dentro del Plan Operativo Institucional de la Red de Salud Arequipa Caylloma.

4. FINALIDAD PUBLICA

La finalidad publica de la presente adquisición es optimizar la ejecución de las actividades programas dentro de los programas presupuestales, en beneficio de la población en general y de los hogares protegidos.

5. AFECTACION PRESUPUESTAL:

Programa Presupuestal : Materno Neonatal
 Meta Presupuestal : 0090
 Fuente de Financiamiento : Donaciones y Transferencias
 Número de Resolución Jefatural : 068-2022
 Número de transferencia : 211-2022
 Especifica de Gasto : 2.3.18.21
 Rubro : Material, insumos, instrumentos
 Monto total de la meta asignada : S/.

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO

DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO	85	UNIDAD

20

392

6.1. DESCRIPCION BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

CARACTERISTICAS TECNICAS	<p>DESCRIPCIÓN:</p> <p>Riñonera fabricada de acero inoxidable quirúrgico.</p> <p>Características técnicas de la capa superficial de instrumentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumental fabricado íntegramente en Acero Inoxidable Quirúrgico, según definido en la normativa EN ISO 7153-1. • Instrumento RIÑONERA DE ACERO QUIRURGICO • Soldadura al vacío (Stellite) Dureza: 60-64 HRC • El instrumental es resistente a todos los métodos de lavado y esterilización reconocidos. <p>CALIDAD DEL INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidos por soldadura con argón, especial para acero quirúrgico. • El instrumento es completamente sin poros, fracturas o huecos. <p>CALIDAD DE ACERO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.4116, X50CrMoV15 • El acero debe pertenecer al grupo de soldadura ISO 7.2 <p>TECNICAS DE MARCAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcaje con ácido o Marcaje con laser 	OBSERVACION N° 01
DIMENSIONES	<p>• Dimensión: 270 mm X 150 mm X 50 mm</p>	+/- 15% (OBSERVACION N° 07)
DOCUMENTOS A ENTREGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de usuario y guía rápida en español • Original de catálogos, folletos, manuales, guías u otro necesario para indicar las referencias técnicas solicitadas 	
REGLAMENTOS TECNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Copia Simple del Registro Sanitario vigente • Certificado de Protocolo de análisis • Copia simple de carta de buenas prácticas de fabricación ISO 9001 	OBSERVACION N° 03
AÑO DE FABRICACION	Año 2022	
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución. • Todos los instrumentos son despachados en bolsas de polietileno de baja densidad • Exento de partículas extrañas y aristas contantes no funcionales • De cierre hermético • De fácil apertura 	



391



(NO SE MENCIONA NINGÚN TIPO DE MARCAS, PATENTES O TIPOS DE PRODUCCIÓN DETERMINANTES).

NOSMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (facultativa)

- **ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios:** Especificar 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 reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
- **ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos:** Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- **ISO 7153 Instrumentos quirúrgicos- Materiales. Parte 1: Metales:** Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
- **ISO 6508 Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell:** Proporciona tablas de dureza Rockwell para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6508.

Importante:

- Los Reglamentos Técnicos, Normas y demás documentación a solicitar deberán de contar con la base legal que corresponde y que sea válida en el Perú, a fin de evitar posibles cuestionamientos al proceso de selección.
- En el caso de Bienes Comunes, deberá de adjuntar la ficha técnica de Bien Común colgada en el SEACE. (www1.seace.gob.pe)

6.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Admisibilidad del Postor)

✓ **Registro Sanitario Vigente**

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor, además las resoluciones de modificación o autorización en tanto están tengan

18

por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada. No se aceptará autorizaciones de funcionamiento que estén suspendidas o canceladas. La exigencia de la vigencia de la Autorización sanitaria de funcionamiento se aplica para todo proceso de selección y ejecución contractual de forma obligatoria.

✓ **Ficha Técnica del Producto**

Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

7. PLAZO DE ENTREGA:

✓ **Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta diez (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION DEL CONTRATO, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

Importante:

✓ Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo.

8. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACION DEL BIEN (de ser el caso):

✓ La entrega de los bienes se realizará en el Almacén CENTRAL sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.



9. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN:

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.
- ✓ **Período de garantía:** Mínimo de 12 meses.
- ✓ **Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.
- ✓ Responsabilizarse y/o cambiar los productos malogrados y/o deteriorados por el transporte o fabricación.
- ✓ La garantía comercial podrá ser del fabricante y/o del postor.
- ✓ **Embalaje:**
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del instrumento, presentación cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y e almacenamiento.
 - Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. ROTULADO:

389

De acuerdo a la autorización en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobando por Decreto Supremo N° 016-2'17-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

En el caso de adquisiciones de equipos a ser usados, se podrá requerir la disponibilidad de servicios y repuestos por el tiempo que dure la garantía comercial. Asimismo, se podrá solicitar que el proveedor cuente como mínimo con tiendas autorizadas en la zona de uso del bien que suministren repuestos para dichos equipos.

12. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

Mantenimiento preventivo durante un periodo de garantía de 00 meses, el postor deberá de otorgar un programa de mantenimientos preventivos del bien ofertado, debiendo especificar la cantidad de mantenimientos por año (Trimestral, Semestral y Anual). Dicho pago será realizado en forma parcial de acuerdo con los trabajos realizados.



13. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

✓ PENALIDAD:

En caso de retraso injustificado del proveedor, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a la siguiente fórmula.

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.05 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazo menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F: 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días: Para bienes, servicios en general y consultorías: F 0.25. 12) Para obras: F: 0.15.

✓ INCUMPLIMIENTO:

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente contrato constituye causal de resolución automática del contrato. La Entidad, por decisión unilateral, podrá resolver el presente contrato, sin pago de indemnización por ningún concepto al proveedor, a simple solicitud de la Entidad. Para ello, la Entidad comunicará por escrito al domicilio o correo electrónico del proveedor, sobre la resolución del contrato.

14. OBLIGACIÓN ANTICORRUPCIÓN

EL PROVEEDOR 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, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación con el contrato.

16

Asimismo, EL PROVEEDOR 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.

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

15. BIOSEGURIDAD

El proveedor deberá cumplir con sus protocolos de bioseguridad y salud establecidos para evitar la propagación del virus COVID-19, así mismo cumplir con los protocolos de seguridad y salud que rigen en obra.

La entrega del bien deberá ser efectuada cumpliendo rigurosamente las exigencias antes mencionadas, de modo que se garantice la salud del personal involucrado en la entrega del bien materia del contrato, a si suprimir/ mitigar la propagación del virus, COVID-19

El contratista adjudicado para el suministro del bien ya sea persona Natural o jurídica, deberá cumplir con el PROTOCOLO DE SEGURIDAD instaurados en obra, en salvaguardar la salud de las personas.

16. CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información y documentación a la que se tenga acceso relacionada con la prestación, pudiendo quedar expresamente prohibido revelar dicha información a terceros. El contratado, debe dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad, en materia de seguridad de la información.

Esta obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades y la información producida una vez que se haya concluido el servicio. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, diagnósticos, documentos, cuadros comparativos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor

17. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Capacidad legal (Habilitación)

- ✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE**
Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ✓ **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**
Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas

325
387

tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

✓ **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE**

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el 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 ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 1385 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Experiencia del postor en la especialidad



- ✓ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a veces al valor estimado, 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°01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia del del valor estimado, 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: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos.

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 11 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

18. CONTROL DE CALIDAD:

El dispositivo estará 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.

19. FORMA DE PAGO:

14

374
386

El pago se efectuará en soles, en una sola armada dentro del plazo de quince (15) días calendario de otorgada la conformidad, luego de la recepción formal y completa de la siguiente documentación. - Guía de Remisión - Comprobante de Pago.

20. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el responsable del Programa Presupuestal.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** La conformidad deberá ser emitida por el Gerente de las Microrredes o en su defecto un representante por Microrred, quien verificará el cumplimiento de las características técnicas del producto, dentro de un plazo que no excederá de diez (10) días hábiles.
- ✓ En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del Gerente de la Microrred, indicando las deficiencias encontradas.



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLICHRA
.....
Obrst. Mariu Acabana Mamani
C.D.P. 11476
RESPONSABLE DE LA OFICINA DE SEGUROS

Importante

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

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro Sanitario (Vigente) - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o ISO 9001:2015 y/o ISO 13485:2016 (OBSERVACION N° 02,03,06) <div data-bbox="288 891 1428 1122"> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia de Registro Sanitario vigente - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o ISO 9001:2015 y/o ISO 13485:2016 (OBSERVACION N° 02,03,06) <div data-bbox="288 1406 1428 1536"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 673,250.00 (Seiscientos Setenta y tres Mil Doscientos Cincuenta con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>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 S/ 84,156.00 (Ochenta y Cuatro Mil Ciento Cincuenta y Seis con 25/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del</p>

	<p>comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: insumos médicos, instrumental médico, instrumental de laboratorio, instrumentos quirúrgicos. INSUMOS MEDICOS, INSTRUMENTAL LABORATORIO, INSTRUMENTAL MEDICO, INSTRUMENTOS QUIRURGICOS. (OBSERVACION N° 05)</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹⁰ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="295 1691 1380 1731" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> </div>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹⁰ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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

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

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i> = Oferta <i>P_i</i> = Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i> = Precio <i>i</i> <i>O_m</i> = Precio de la oferta más baja <i>PMP</i> = Puntaje máximo del precio </p> <p style="text-align: right;">70 puntos</p>
OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	
[30] puntos	
B. PLAZO DE ENTREGA¹¹	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.</i></p> </div>	<p>De 01 hasta 03 días calendario: 30 puntos</p> <p>De 04 hasta 06 días calendario: 15 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	
100 puntos¹²	

Importante

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

¹¹ Este factor podrá ser consignado cuando del expediente de contratación se advierta que el plazo establecido para la entrega de los bienes admite reducción. para lo cual deben establecerse rangos razonables para la asignación de puntaje, esto es que no suponga un riesgo de incumplimiento contractual y que represente una mejora al plazo establecido.

¹² 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 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 del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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

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

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza

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

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.

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

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 CONTROVERSIAS¹⁴

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

¹⁴ 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).

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].

"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 Digitales¹⁵.

¹⁵ 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° 043-2023-RPSA-2**

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 ¹⁶		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 compra¹⁷

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.

Importante

¹⁶ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁷ 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.

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2
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 ¹⁸		Sí		No
Correo electrónico :				

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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.

¹⁸ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibídem.

²⁰ Ibídem.

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 compra²¹

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.

²¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2

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] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2**Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 043-2023-RPSA-2

Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										
4										

²⁵ 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.

²⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁷ 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".

²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁹ 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.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 043-2023-RPSA-2
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO Nº 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 043-2023-RPSA-2

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° 043-2023-RPSA-2

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.