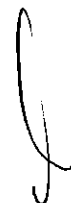


# **BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

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



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



### SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

### CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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 junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

**BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<sup>1</sup>**

**LICITACIÓN PÚBLICA N°  
LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1  
(2405L00131)**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**ADQUISICIÓN POR EL PERIODO DE DOCE (12)  
MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS  
GRAPADORAS Y RECARGAS COMPATIBLES  
PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS  
DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1,  
CIRUGIA 2, Y GINECO OBSTETRICIA DE LA  
GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL  
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN  
DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

J

OP

**PAC N° 1700**

**2024**

---

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

## **DEBER DE COLABORACIÓN**

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

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

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

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

## **SECCIÓN GENERAL**

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

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

9

01

1

## 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.mrp.gob.pe](http://www.mrp.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.

#### Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. 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 los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 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. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

#### Advertencia

*La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.*

#### Importante

*Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.*

### 1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*

<sup>2</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

- En 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.

## 1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

### Importante

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

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, 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, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

## 1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

## 1.10. 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.

## 1.11. 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.



### **1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección 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 comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

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

Definida la oferta ganadora, el comité de selección 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.

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

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) 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 y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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 comité de selección, 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 comité de selección.*

- *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.*

### 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 ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

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

### 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.

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

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

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

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

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS

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

### 3.6. PENALIDADES

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

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

#### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### **Advertencia**

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

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

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

9

Pr

7

**CAPÍTULO I  
GENERALIDADES**



**1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : JR. DOMINGO CUETO N° 120, JESÚS MARIA – LIMA  
Teléfono: : 265-6000  
Correo electrónico: : [walter.fernandezp@essalud.gob.pe](mailto:walter.fernandezp@essalud.gob.pe)

**1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de **ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2, Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETSI	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE
8-6-1-5-1-9	20205874	020205874	MM-270	GRAPADORA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE 12 MM DE DIÁMETRO POR 30 A 60 CM	UN	166
	20103172	020103172	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 30 MM - 3.5	UN	48
	20103174	020103174	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 45 MM - 4.8	UN	54
	20103175	020103175	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 3.5	UN	434
	20103176	020103176	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 4.8	UN	134

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETSI	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE
2	20202577	020202577	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3.5	UN	144
	20102512	020102512	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3.5	UN	176
3	20203560	020203560	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4.8	UN	96
	20102511	020102511	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4.8	UN	126
4	20103141	020103141	 FHA_MINSA_Grapadora_Quirurgica_8.p	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	69
	20103179	020103179	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	60
	20103142	020103142	 FHA_MINSA_Grapadora_Quirurgica_8.p	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4.8	UN	48

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETSI	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE
5	20202578	020202578	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	38
	20102704	020102704	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36
6	20203561	020203561	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	38
	20102513	020102513	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	92



### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución de Gerencia N° 655-GRPS-ESSALUD-2024 el 15 de octubre del 2024.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **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:

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems paquete están definidas según lo señalado en el Anexo N° 1 – **Cantidades y Cronograma de Distribución**.

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas mensuales, según se detalla:

**1ra. entrega:** Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 05 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva

**Siguientes entregas:** A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo a necesidad del usuario, consumo y stock en los Almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.



Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

### CRONOGRAMA DE ENTREGA

ANEXO N° 01

1.1 CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	20205874	020205874	MM-270	GRAPADORA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE 12 MM DE DIÁMETRO POR 30 A 80 CM	UN	166	14	14	13	14	14	14	13	14	14	14	14	14
	20103172	020103172	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 30 MM - 3.5	UN	48	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	20103174	020103174	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 45 MM - 4.8	UN	54	5	4	5	4	5	4	6	4	5	4	5	4
	20103175	020103175	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 3.5	UN	434	36	37	36	37	36	36	36	36	36	36	36	36
	20103176	020103176	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 4.8	UN	134	11	12	11	12	11	11	11	11	11	11	11	11

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
2	20202577	020202577	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3.5	UN	144	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	20102512	020102512	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3.5	UN	176	15	15	14	15	14	15	14	15	14	15	15	15
3	20203560	020203560	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4.8	UN	96	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	20102511	020102511	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4.8	UN	126	11	10	11	10	11	10	11	10	11	10	11	10
4	20103141	020103141	 FHA_MINSA_Grapa dora_Quirurgica_8.f	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	69	6	5	6	5	6	5	6	6	6	6	6	6
	20103179	020103179	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	60	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	20103142	020103142	 FHA_MINSA_Grapa dora_Quirurgica_8.f	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4.8	UN	48	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCIÓN SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
5	20202578	020202578	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
	20102704	020102704	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
6	20203561	020203561	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	36	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
	20102513	020102513	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	92	8	7	8	7	8	7	8	7	8	8	8	8

### 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/. 11.00 (Once con 00/100 Soles) en La Caja de la Entidad – Área de Pagaduría, ubicada en Jr. Colina N° 1081, Bellavista, Callao en el horario de 08:00 a 17:00 horas y el lugar para recabar las copias de las bases en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal Jr. Colina 1081 Bellavista - Callao".

Lugar para recabar las copias de bases en el Jr. Colina 1081 Bellavista Callao – Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal

#### 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° 31953 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2024
- Ley N° 31954 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 043-2019-JUS – TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública
- Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF – TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF – Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos-Sanitarios
- Decreto Supremo N° 002-99TR – Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil

- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud — EsSalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014-SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la tabla de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directivas OSCE.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

- 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 – PIDE<sup>4</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- 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)**

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

<sup>4</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

e) Según numeral 5 de las Especificaciones Técnicas, se considera para acreditar como documentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de oferta:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT)
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
- Metodología de Análisis
- Ficha Técnica del Producto (Anexo N° 6)
- Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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

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

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

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

**Importante**

*El comité de selección 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:**

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

**Importante para la Entidad**

**Ítem N° 2, 3, 4, 5 y 6**

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

**Advertencia**

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

**REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

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

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.

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

#### Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>6</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>7</sup> (Anexo N° 11).

#### Importante

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

- h) Compromiso de integridad de los proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD (Anexo 7)<sup>8</sup>
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

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

<sup>8</sup> De acuerdo a lo establecido en el MEMORANDO CIRCULAR N° 051-GCL-ESSALUD-2022 del 17 de junio del 2022, señalando claramente que dicho documento tiene carácter de obligatorio al momento de la suscripción del contrato, el cual tiene por finalidad construir un pacto voluntario entre Proveedor y la Institución, para fortalecer los procesos de adquisición de bienes y servicios; salvaguardando la integridad y transparencia en los diferentes procesos de selección de ESSALUD.

<sup>9</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>10</sup>.
- k) Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia mínima (Anexo N° 5 del Requerimiento del capítulo III de las bases).
- l) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 8 del Requerimiento del capítulo III de las bases)

**Importante**

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>11</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

## 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Mesa de Partes de la Entidad, sito en Jr. Colina N° 1081, Bellavista - Callao; Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, en el horario de 8:00 a.m. a 4:00 p. m.

**Importante**

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

## 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS MENSUALES es decir en DOCE (12) ARMADAS y/o por la cantidad de dispositivos medicos efectivamente entregados en el almacén.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista deberá presentar en el módulo de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, de la Red Prestacional Sabogal sito Jr. Colina 1081 Bellavista Callao.

- Comprobante de pago
- Factura (usuario – SUNAT – Copia Transferible).
- Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberá adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico.
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria del HNASS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Orden de compra original y copia simple.

<sup>10</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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



### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

#### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS



**Dr. CARLOS A. LIMA C.**  
C.M.F. 1389  
Jefe del Comité de Compra y Contratación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**"CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL"**

**Dr. HENRY SANCHEZ**  
C.M.F. 1389  
Jefe del Comité de Compra y Contratación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**Dr. HENRY SANCHEZ**  
C.M.F. 1389  
Jefe del Comité de Compra y Contratación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

2024

**Dr. HENRY SANCHEZ**  
C.M.F. 1389  
Jefe del Comité de Compra y Contratación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

En calidad de área usuaria, los Servicios de Cirugía General, Cirugía Oncológica, Cirugía Pediátrica, Ginecología Oncológica y Cirugía Tórax y Cardiovascular de los Departamentos de Cirugía 1, Cirugía 2 y Gineco Obstetricia de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal.

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:**

El presente proceso de selección busca contar con Dispositivos Médicos Especializados Grapadoras quirúrgicas y recargas compatibles para los Servicios de Cirugía General, Cirugía Oncológica, Cirugía Pediátrica, Ginecología Oncológica y Cirugía Tórax y Cardiovascular de los Departamentos de Cirugía 1, Cirugía 2 y Gineco Obstetricia de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal y dar atención oportuna y de calidad a los pacientes asegurados y derechohabientes.

**3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

Adquisición de Dispositivos Médicos Especializados Grapadoras quirúrgicas y recargas compatibles para para los Servicios de Cirugía General, Cirugía Oncológica, Cirugía Pediátrica, Ginecología Oncológica y Cirugía Tórax y Cardiovascular de los Departamentos de Cirugía 1, Cirugía 2 y Gineco Obstetricia de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal

**4. DOCUMENTOS TÉCNICOS**

**4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Las características técnicas o fichas técnicas están detalladas en el Anexo N° 02 – Características Técnicas, que son homologadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI y elaboradas localmente en el caso que no cuente con homologación por parte del instituto mencionado.

**4.2 DEL POSTOR**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

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

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

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

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

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

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

Todos los postores que se presentan individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-20111-SA y sus modificatorias, según corresponda.

**b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPD), según corresponda**

El postor deberá presentar el certificado BPD, en cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29458. Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos; destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) es obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como, de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada; de no tener esa condición especial de control de temperatura, no aplica su presentación.

En caso el postor ENCARGUE EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A UN TERCERO que no tenga la condición de droguería y almacén especializado, deberá presentar un ACTA DE INSPECCIÓN emitida por la DIGEMID, donde se verifique el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 1000-2016-Minsa.

**4.2.1 DEL DISPOSITIVO MEDICO**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

**a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); 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 dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

Dr. CARLOS A. LARA CALLE  
Médico Especialista en Medicina General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. HENRY S. DE LA ROSA TAMAYO  
Médico Especialista en Medicina General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. PEZ ALVAREZ  
Médico Especialista en Medicina General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

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

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

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

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

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

**Para dispositivos médicos nacionales:**

Emitido por la ANM (DIGEMID)

**Para Dispositivos médicos importados:**

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Normas ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

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

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

**c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

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

Señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

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

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

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

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

**Nota 2:** Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, Internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante.

**d) Metodología de Análisis (Copia Simple)**

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo N° 06). El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa

Dr. CARLOS A. LARA CALLE  
Gerente de la Gerencia Quirúrgica  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. HENRY STANLEY  
Director Técnico  
C.A.P. ISSURDE-13897  
Unidad de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. CARLOS A. LARA CALLE  
Gerente de la Gerencia Quirúrgica  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

postora. Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

**e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)**

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

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario con sus respectivas actualizaciones conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 06)

**f) Folleteria /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)**

La folleteria contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de Instrucciones de uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 126, 128 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO**

**5.1** La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente. Cabe mencionar que la vigencia de 18 meses aplica para todas las entregas.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.**

5.2 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

**6. MUESTRA**

De presentación obligatoria.

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

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado, por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del OEC para una eventual evaluación en caso se presente recurso de apelación.
- Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo N° 04).
- Las muestras deberán incluir el envase mediate e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137° y 138° del D.S 016-2011-MINSA, y del D.S. N° 029-2015-SA. Según lo autorizado en su registro sanitario.
- La fecha de vencimiento de las muestras no deberá ser menor a 60 (Sesenta) días calendario, contados a partir de la fecha del Acto de Presentación de Propuestas.
- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Adjudicación Simplificada N°..... Ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- En caso de ser dispositivo médico estéril deberá señalar el método de esterilización.
- Las muestras que requieran conservar la cadena de frío tendrán el rótulo respectivo y deberán bajo responsabilidad del postor ser remitidas en un paquete separado de las muestras que no requieran de dicha conservación con una señal al respecto y adecuadamente acondicionadas.
- Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por un envase mediate que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediate conteniendo mínimamente un envase inmediato.
- Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. Dicha muestra deberá estar rotulada "de alto costo" para no ser aperturada.
- Las muestras no adjudicadas serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao. Caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

DR. CARLOS A. LARA CALLE  
Calle 1081 Bellavista  
Callao 2017  
Jefe del Comité de Selección y Evaluación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
EsSalud

DR. CARLOS A. LARA CALLE  
Calle 1081 Bellavista  
Callao 2017  
Jefe del Comité de Selección y Evaluación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
EsSalud

DR. HENRY A. SANCHEZ TAMAYO  
Calle 1081 Bellavista  
Callao 2017  
Jefe del Comité de Selección y Evaluación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
EsSalud

DR. CARLOS A. LARA CALLE  
Calle 1081 Bellavista  
Callao 2017  
Jefe del Comité de Selección y Evaluación  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
EsSalud

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

**7. LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS**

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en realizar la trazabilidad de la información contenida en la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (Anexo N° 07).

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve, y deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis (de preferencia)

Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

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

Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización, de corresponder.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso de los dispositivos médicos (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA) cuando corresponda.

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

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

**7.1 Metodología que se utilizará;**

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documental en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.

La evaluación de la Trazabilidad documental con la muestra, consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

Dr. CARLOS A. LAMA-CALLE  
C.M.P. 35011 RPS-2017  
Jefe del Servicio de Control de Calidad y Trazabilidad  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. HENRIQUE E. BROWN TAN  
C.M.P. 8136 RPS-13887  
Jefe del Servicio de Control de Calidad y Trazabilidad  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. RICARDO MENDOZA LÓPEZ  
C.M.P. 8136 RPS-13887  
Jefe del Servicio de Control de Calidad y Trazabilidad  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

La evaluación organoléptica de características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, componentes) y sus envases (presentación, contenido, rotulado) será contrastada con lo requerido en la Ficha Técnica de la entidad, los mismos que deben ser congruentes con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de dichas características técnicas.

7.2 Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Los mecanismos por los cuales se puede verificar en esta etapa del procedimiento, se limitan a pruebas físicas, las mismas que serán realizadas mediante inspección organoléptica y evaluación de la Trazabilidad documental con la muestra de aquellas especificaciones declaradas por el postor en la Ficha Técnica - Anexo N° 08.

**8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

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

**Logotipo**

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediano)

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

**Embalaje**

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

**9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA**

El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Anexo N°6), cuando corresponda. Es considerado en la proforma del contrato.

**9.1. TOMA DE MUESTRA:**

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con tome de muestras deberán constar en el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo medical en el lugar del destino.

La unidad utilizada para fines de control de calidad no forma parte del total de las unidades a entregar.

Para la toma de las muestras serán obligatorio que el dispositivo medico a entregar se encuentre rotulado con el logotipo de la entidad, teniendo en cuenta lo solicitado en el numeral 8.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo lo siguiente:

- Certificado de análisis o protocolo de análisis del lote o lotes muestreados
- Especificaciones técnicas del dispositivo medico terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su registro sanitario. Para el caso de la metodología propia debe corresponder a la última versión.

**9.2. DEL CONTROL POSTERIOR**

- o La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- o En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- o EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).
- o En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (diligencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

Dr. CARLOS ALBERTO  
Calle 1000, P.O. Box 1000  
Lima, Perú  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentaria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

- o Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

**9.3. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD**

- o Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- o La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- o La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- o En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.
- o En cada entrega que se indique el Control de Calidad, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- o Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

Dr. CARLOS ALBERTO  
Calle 1000, P.O. Box 1000  
Lima, Perú  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. HENRY  
Calle 1000, P.O. Box 1000  
Lima, Perú  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION**

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria o a quien éste designe y por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

Imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúa la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas (Anexo N° 03).

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

**11. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A CONSIDERAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO**

- a) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N°05).

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

- b) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° 06).

**12. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCION**

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems paquete están definidas según lo señalado en el Anexo N° 1 – Cantidades y Cronograma de Distribución.

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas mensuales, según se detalla:

1ra. entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 05 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo a necesidad del usuario, consumo y stock en los Almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción o ampliación de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres a cinco (5) días calendarios.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

El Sistema de Contratación del procedimiento de selección a seguir es de suma alzada.

En algunos casos podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, cuando se trate de pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato, sin variar las cantidades que corresponden a las dos (2) primeras entregas.

El Órgano Encargado de las Contrataciones de la Red Prestacional Sabogal podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarse la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a cinco (05) días calendarios.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado No Conforme en el control de calidad, será de responsabilidad del Contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

**OTRAS MODIFICACIONES**

Se podrán efectuar modificaciones según lo indicado en el artículo 139° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225, que hace referencia que la entidad podrá ampliar o reducir hasta un máximo de 25%, siempre que estas sean necesarias para alcanzar la finalidad del contrato, para lo cual debe contar con la asignación presupuestal y deben ser aprobados por el titular de la entidad o a quien este haya delegado la facultad de realizar

**13. LUGAR DE ENTREGA**

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en Pasaje El Sol N° 400 (altura de la Av. Argentina 35) – Callao.

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

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto, dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

**14. FORMA DE PAGO**

Luego de haberse dado la conformidad a la prestación se genera el derecho al pago de EL CONTRATISTA. Todos los pagos que la ENTIDAD debe realizar al favor de EL CONTRATISTA por concepto del bien estratégico objeto de la orden de compra, se efectuarán después de ejecutada la respectiva prestación, el pago se efectuara con los fondos de la certificación presupuestal establecida y aprobada por la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de ESSALUD.

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS MENSUALES es decir en DOCE (12) ARMADAS y/o por la cantidad de dispositivos efectivamente entregados en el almacén.

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

- Comprobante de pago
- Factura (usuario – SUNAT – Copia Transferible).

Dr. CARLOS LAMA CALLE  
C.M.P. 39017 RNE 71017  
Jefe del Servicio de Ginecología Obstétrica  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. ROBERTO VARELA  
C.M.P. 39017 RNE 71017  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. ROBERTO VARELA  
C.M.P. 39017 RNE 71017  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. ROBERTO VARELA  
C.M.P. 39017 RNE 71017  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.**

- Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberá adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico.
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria del HNASS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Orden de compra original y copia simple.

Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla del Módulo de Atención al proveedor, ubicado en Jr. Colina 1081 Bellavista - Callao.

EL CONTRATADO deberá incluir en su facturación, todos los impuestos y tributos de conformidad con la legislación vigente aplicable; así como, cualquier otro concepto que sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio contratado.

El plazo para el pago será según cronograma de entrega, previa recepción de las facturas y los documentos que sustentan la prestación del servicio y dentro del plazo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

**15. GARANTÍA DEL SUMINISTRO**

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

**16. VICIOS OCULTOS**

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

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

DR. CARLOS A. LAMA CALLE  
C.M.P. 31000 RNE 20577  
Jefe del Servicio de Gerencia Oncológica  
Presidencia Ejecutiva  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

DR. CARLOS A. LAMA CALLE  
C.M.P. 31000 RNE 20577  
Jefe del Servicio de Gerencia Oncológica  
Presidencia Ejecutiva  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

DR. HENRY STANLEY BRUNDTMAN  
C.M.P. 31000 RNE 11331  
Jefe del Servicio de Gerencia General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

DR. CARLOS A. LAMA CALLE  
C.M.P. 31000 RNE 20577  
Jefe del Servicio de Gerencia Oncológica  
Presidencia Ejecutiva  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

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

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

**17. PENALIDADES**

Las penalidades estarán sujetas a lo dispuesto en el artículo 161° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme lo señala el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

**18. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO**

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

- La obtención de dos (02) resultados finales **NO CONFORME** de control de calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- No haber solicitado su certificación en BPDOT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

**IMPORTANTE:**

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos en los 14 numerales, serán de cumplimiento para los ítems cuya ficha técnica no tenga el Anexo elaborado por el IETSI. Caso contrario si el ítem, tiene la Ficha Técnica del IETSI, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos, Control de Calidad, Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

**19. REQUISITOS DE CALIFICACION**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

De acuerdo con el artículo 49° del Reglamento, los requisitos de calificación son los siguientes:

<b>A</b>	<b>GAPACIDAD LEGAL</b>
<b>A.1</b>	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><b>Requisitos:</b></p> <p>El postor debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, o empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</li></ul> <p>Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.</p> <p>Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.</p>
	<p><b>Importante</b></p> <p>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DIN, 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.</p>
	<p><b>Acreditación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico la cual deberá ser idéntica a la Resolución Directoral que corresponda a la última actualización y/o modificación publicada en la plataforma de Resoluciones emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación</li><li>Así mismo deberá adjuntar una copia impresa de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico de la plataforma de Resoluciones emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación en el link <a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/Resoluciones/DICER.aspx">https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/Resoluciones/DICER.aspx</a> y de la página Web de Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos donde detalla la <u>situación de activo</u> <a href="http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos">http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos</a></li></ul>
	<p><b>Importante</b></p> <p>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.</p>

**B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

**Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	EXPERIENCIA DEL POSTOR
1	20205874	GRAPADORA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE 12MM DE DIÁMETRO POR 30 A 60 CM	S/ 786,000.00 (Setecientos ochenta y seis mil con 00/100 Soles)
	20103172	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 30 MM - 3.5	
	20103174	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 45 MM - 4.8	
	20103175	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 3.5	
	20103176	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 4.8	
2	20202577	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55MM X 3.5	S/ 203,000.00 (Doscientos tres mil con 00/100 Soles)
	20102512	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 55 MM X 3.5	
3	20203590	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55MM X 4.8	S/ 360,000.00 (Trescientos sesenta mil con 00/100 Soles)
	20102511	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 55 MM X 4.8	
4	20103141	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60MM X 3.5	S/ 136,000.00 (Ciento treinta y ocho mil con 00/100 Soles)
	20103179	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM X 3.5	
	20103142	GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4.8	
5	20202576	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75MM X 3.5	S/ 53,000.00 (Cincuenta y tres mil con 00/100 Soles)
	20102704	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 75 MM X 3.5	
6	20203561	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75MM X 4.8	S/ 154,000.00 (Ciento cincuenta y cuatro mil con 00/100 Soles)
	20102513	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 75 MM X 4.8	

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acreditará una experiencia de:

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	EXPERIENCIA DEL POSTOR
2	20202577	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55MM X 3.5	S/ 50,750.00 (Cincuenta mil setecientos cincuenta con 00/100 Soles)
	20102512	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 55 MM X 3.5	
3	20203590	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55MM X 4.8	S/ 90,213.00 (Noventa mil doscientos trece con 00/100 Soles)
	20102511	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE DE 55 MM X 4.8	

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

4	20103141	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60MM X 3.5	S/ 34,503.00 (Treinta y cuatro mil quinientos tres con 00/100 Soles)
	20103179	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM X 3.5	
	20103142	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4.8	
5	20202578	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75MM X 3.5	S/ 13,250.00 (Trece mil doscientos cincuenta con 00/100 Soles)
	20102704	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE DE 75 MM X 3.5	
6	20203561	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75MM X 4.8	S/ 39,536.00 (Treinta y ocho mil quinientos treinta y cinco con 00/100 Soles)
	20102513	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE DE 75 MM X 4.8	

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 corresponde. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares para todos los ítems, a los siguientes dispositivos médicos según denominación SAP del Maestro de Materiales de la Institución:

Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm de diámetro por 30 a 60 cm  
Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 30 mm - 3.5  
Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 45 mm - 4.8  
Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 60 mm - 3.5  
Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 60 mm - 4.8  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 55 mm x 3.5  
Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 55 mm x 3.5  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 55 mm x 4.8  
Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 55 mm x 4.8  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm x 3.5  
Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm x 3.5  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 75 mm x 3.5  
Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 75 mm x 3.5  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 75 mm x 4.8  
Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 75 mm x 4.8  
Grapador circular cortante 25 mm de diámetro  
Grapador circular cortante de 28-29 mm de diámetro  
Grapador circular cortante de 31-33 mm de diámetro  
Grapadora circular cortante con cabezal articulable de 28-29 mm de diámetro  
Grapadora circular cortante con cabezal articulable de 31-33 mm de diámetro  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm x 4.8  
Grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm x 3.5  
Grapadora quirúrgica lineal no cortante 60 mm x 3.5  
Grapadora quirúrgica lineal no cortante 60 mm x 4.8  
Grapadora quirúrgica lineal no cortante rotacional de 40 - 60 mm x 4.8 mm  
Grapadora quirúrgica semicircular cortante

**Acreditación:**

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, correspondientes a un

Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0063-2018-TGE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones.

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

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

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

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

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

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

**Importante**

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que ejecutan conjuntamente el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

**Importante**

\*... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia en relación a que se encuentre 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 si se confiere con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia.

- DR. N. M. PEREZ ALVAREZ**  
M.D.  
Cuba  
1964  
MEDICAL DEPARTMENT  
HOSPITAL OF THE ARMY  
OF THE UNITED STATES  
OF AMERICA  
WASHINGTON, D.C.

**DR. HENRY S. LEE, M.D., FRCPC**  
**C.M.P. (S) 1987**  
 Joint and Cervical de Program General  
 Hospital Montreal, Alberta, Saskatchewan  
**John EsSalud**

.....LAMB CREEK  
.....CARLOS A. LAMARCA  
.....DR. CMC 3000, Universidad  
.....y Politécnica de  
.....Jefe del Servicio de  
.....Ministerio de Salud  
.....

## 20.1. OBJETO

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL, SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

Establecer el Protocolo para prevenir y controlar la propagación de infecciones y bioseguridad sanitaria, en el personal que interviene en la cadena de Recepción de Bienes y las personas que por algún motivo ingresen al área en la que ésta se ejecuta.

**20.2. FINALIDAD**

Contribuir con la prevención del contagio de infecciones y bioseguridad sanitaria en la cadena de Recepción de Bienes en función a la normativa vigente en materia de salud de los trabajadores.

**20.3. BASE LEGAL**

- a) Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- b) Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, y sus modificatorias.
- c) Ley N° 25414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- d) Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y modificatoria.
- e) Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- f) Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- g) Decreto Supremo N° 012-2018-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1302, Decreto Legislativo que optimiza el intercambio prestacional en salud en el sector público.
- h) Resolución Ministerial N° 312-2011-MINSA, que aprueba los "Protocolos de exámenes médico ocupacionales y guías de diagnóstico de los exámenes médicos obligatorios por actividad".

**20.4. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El Protocolo es de alcance nacional y de aplicación obligatoria para todos los actores de la cadena de internamiento de bienes a los almacenes de la Red Prestacional Sabogal, para el personal que labora en la ejecución del servicio, así como para todas las personas que por cualquier motivo ingresen al área de ejecución de la misma.

El Protocolo es aplicable de manera complementaria a la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo.

**20.5. DISPOSICIONES GENERALES**

**18.5.1 Definiciones**

- a) Actores de la cadena de Recepción de Bienes: Para efectos del presente Protocolo, los actores que intervienen como personas naturales o jurídicas, instituciones y entidades públicas o privadas, son los siguientes: los profesionales responsables del internamiento de los bienes en los almacenes de la Red Prestacional Sabogal, supervisores y las personas responsables de cualquier etapa de la cadena de recepción, en lo que corresponda.
- b) Bienes: Son objetos que requiere una Entidad, para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus funciones y fines.
- c) Contratista: El proveedor que celebra un contrato con una Entidad de conformidad con las disposiciones de la Ley y el Reglamento.
- d) Recepción: Acción y resultado de recibir.
- e) Internamiento: Acción y efecto de internar o internarse, especialmente para el presente caso el de bienes ante la Red prestacional Sabogal.
- f) Proveedor: La persona natural o jurídica que vende o arrienda, bienes, presta servicios en general, consultoría en general, consultoría de obra o ejecuta obras.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

- g) Personal: Para efectos del presente Protocolo, se considera personal a todos los/las trabajadores/as, cualquiera sea su vínculo contractual, que intervienen en la etapa de internamiento de bienes.
- h) Distanciamiento social: Práctica de aumentar el espacio que separa a las personas y reducir la frecuencia de contacto, con el fin de reducir la transmisión de una enfermedad.

**20.6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

18. 6.1 El proveedor y/o contratista al momento realizar la acción de internamiento de bienes señalados en sus respectivas órdenes de compra

- a) Para el internamiento de los bienes, el vehículo de transporte debe encontrarse debidamente desinfectado, lo cual debe presentar durante dicha acción el certificado de desinfección cuya vigencia hasta 30 días calendario, contados desde su emisión hasta su internamiento.
- b) El personal que cuenta el proveedor y/o contratista que realice las acciones de internamiento de bienes a la Entidad debe contar con los siguientes implementos de bioseguridad:

- b.1. Que cuenta con Carnet de Identificación en lugar visible.
- b.2 Todo personal que interviene en alguna fase de la cadena de distribución y traslado de los bienes debe contar con los siguientes implementos:

- Guantes descartables
- Mandil Aséptico Descartable

Dr. SEBASTIÁN PEREZ VARELA  
C.M.P. 11387/E-1387  
Jefe del Centro de Control de Infecciones  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. HENRY TANLEY SHON TAN  
C.M.P. 11387/E-1387  
Jefe del Centro de Control de Infecciones  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. CARLOS A. LANA CANE  
C.M.P. 11387/E-1387  
Jefe del Centro de Control de Infecciones  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. CARLOS A. LANA CANE  
C.M.P. 11387/E-1387  
Jefe del Centro de Control de Infecciones  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA Y CIRUGIA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLO GUBERN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 01

1.1 CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
	20205674	020205674	MM-270	GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE 12 MM DE DIAMETRO POR 30 A 60 CM	UN	168	14	14	13	14	14	14	13	14	14	14	14	14
	20103172	020103172	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE DE 30 MM - 3.5	UN	48	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	20103174	020103174	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE DE 45 MM - 4.8	UN	54	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4
	20103175	020103175	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 3.5	UN	434	38	37	38	37	38	36	36	36	36	36	36	36
	20103176	020103176	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE DE 80 MM - 4.8	UN	134	11	12	11	12	11	11	11	11	11	11	11	11

Dr. HENRY BUSTAMANTE  
C.M.P. N° 11337  
Jefe del Departamento de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal  
2405L00131

Dr. CARLOS A. LAMA CALLE  
C.M.P. N° 20511  
Jefe del Servicio de Ginecología  
y Obstetricia Hospital  
Hospital Nacional Alberto Sabogal  
2405L00131

Dr. JUAN CARLOS ALVAREZ  
C.M.P. N° 1484  
Jefe del Departamento de Cirugía  
General Hospital Nacional Alberto Sabogal  
2405L00131

Dr. JUAN CARLOS ALVAREZ  
C.M.P. N° 1484  
Jefe del Departamento de Cirugía  
General Hospital Nacional Alberto Sabogal  
2405L00131

Handwritten signature

Handwritten signature

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADOBAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALEDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SOLOEGUEN DE LA RED PRESTACIONAL SAGROAL

[illegible]

**CARLOS A. RIVERA**  
Dr. Carlos Rivera  
Chapman University  
Los Angeles, CA 90065  
Tel: 818-796-1234  
Fax: 818-796-1235  
Email: carlos@champan.edu

5

Dr. Henry St. John Talbot  
C.M.I.  
156 E. Chicago Street  
Julesburg, Colorado

CONFIDENTIAL



ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADOR, QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SOLORENO DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UN	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
5	20202578	020202578	MM-271	GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
	20202704	020102704	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
6	20203551	020203551	MM-271	GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	36	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
	20202513	020102513	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	52	6	7	8	7	8	7	8	7	8	9	8	8

Dr. HENRI STANLEY TORI TANI  
C.R.P. 13366 P.E. 13367  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Solórzano  
P.O. Box 1000  
Lima, Perú

Dr. CARLOS A. LUIS CALLE  
C.R.P. 13366 P.E. 13367  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Solórzano  
P.O. Box 1000  
Lima, Perú

Dr. PEREZ ALVAREZ  
C.R.P. 13366 P.E. 13367  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Solórzano  
P.O. Box 1000  
Lima, Perú

Dr. CARLOS A. LUIS CALLE  
C.R.P. 13366 P.E. 13367  
Jefe del Servicio de Cirugía General  
Hospital Nacional Alberto Solórzano  
P.O. Box 1000  
Lima, Perú

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

1.2 CANTIDADES Y CUADRO DE DISTRIBUCIÓN POR SERVICIO

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCIÓN SAP MAESTRO DE MATERIALES	UN	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	ESTIMACIÓN ANUAL POR SERVICIO				
							CIRUGÍA GENERAL	CIRUGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA PEDIÁTRICA	GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA TÓRAX Y CARDIOVASCULAR
1	20205874	020103174	MM-270	GRAPADORA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE 12 MM DE DIÁMETRO POR 20 A 60 CM	UN	168	80	36	0	2	48
	20103172	020103172	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 30 MM - 3.5	UN	48	0	0	0	0	48
	20103174	020103174	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 45 MM - 4.8	UN	54	0	0	0	12	42
	20103175	020103175	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 3.5	UN	424	350	84	0	0	0
	20103176	020103176	MM-489	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 80 MM - 4.8	UN	134	50	36	0	0	48

Dr. CARLOS A. GARCÍA  
C.M.P. 20011  
Jefe del Departamento de  
Gerencia Quirúrgica

Dr. HENRY A. GARCÍA  
C.M.P. 20011  
Jefe del Departamento de  
Gerencia Quirúrgica

Dr. HENRY A. GARCÍA  
C.M.P. 20011  
Jefe del Departamento de  
Gerencia Quirúrgica

Dr. HENRY A. GARCÍA  
C.M.P. 20011  
Jefe del Departamento de  
Gerencia Quirúrgica

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GRAPADORAS, QUIRÚRGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGÍA 1, CIRUGÍA 2 Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCIÓN SAP MAESTRO DE MATERIALES	UN	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	ESTIMACIÓN ANUAL POR SERVICIO				
							CIRUGÍA GENERAL	CIRUGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA PEDIÁTRICA	GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA TÓRAX Y CARDIOVASCULAR
2	20202577	020102577	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3,5	UN	144	80	58	0	8	0
	20102512	020102512	MM-401	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 65 MM X 3,5	UN	176	60	110	0	6	0
3	20203580	020103580	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4,8	UN	66	30	34	0	6	28
	20102511	020102511	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4,8	UN	126	38	60	0	6	24
4	20103141	020103141	FHA_MINSA_Graps dora_Quirurgical_8,4	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 80 MM X 3,5	UN	69	50	13	6	0	0
	20103179	020103179	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 80 MM X 3,5	UN	60	30	24	6	0	0
	20103142	020103142	FHA_MINSA_Graps dora_Quirurgical_8,4	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4,8	UN	46	24	24	0	0	0

Dr. CARLOS A. LAMAY  
C.M. 38871 / 1985 JUN 17 L.L.E.  
Jefe del Servicio de Cirugía General y  
Neurocirugía y Patología Ortopédica  
Hospital Nacional Alberto Sologuren  
ESSALUD

Dr. JESÚS M. VAREZ  
C.M. 38871 / 1984  
C.M. 38871 / 1984  
Jefe del Servicio de Cirugía General y  
Neurocirugía y Patología Ortopédica  
Hospital Nacional Alberto Sologuren  
ESSALUD

Dr. HENRI J. VILLALBA  
C.M. 38871 / 1987  
C.M. 38871 / 1987  
Jefe del Servicio de Cirugía General y  
Neurocirugía y Patología Ortopédica  
Hospital Nacional Alberto Sologuren  
ESSALUD

Dr. JESÚS M. VAREZ  
C.M. 38871 / 1984  
C.M. 38871 / 1984  
Jefe del Servicio de Cirugía General y  
Neurocirugía y Patología Ortopédica  
Hospital Nacional Alberto Sologuren  
ESSALUD

A

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2 Y GINECO OBSTETRICA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGL

ITEM PAQUETE	ESTIMACIÓN ANUAL POR SERVICIO					ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	CIRUGÍA GENERAL	CIRUGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA PEDIÁTRICA	GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA TÓRAX Y CARDIOVASCULAR
	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETSI	DESCRIPCIÓN SAP MAESTRO DE MATERIALES	UN						
5	20202578	020202578	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	38	12	20	0	8	0
	20102704	020102704	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36	10	20	0	6	0
6	20203551	020203551	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	36	12	20	0	8	0
	20102513	020102513	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	92	26	60	0	6	0

1. The first part of the document is a list of names and dates, which appears to be a roster or a list of individuals. The names are written in a stylized, possibly cursive or shorthand, font. The dates are written in a similar style. The list is organized into columns, with names and dates alternating.

*[Handwritten signature]*

Dr. HENRY A. HARRIS, M.D., F.A.C.S.  
 Chief of Plastic Surgery  
 St. Louis, Missouri

**RECEIVED**  
JAN 10 1967  
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE  
WASHINGTON, D.C.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS QUIRURGICAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA I, CIRUGIA II Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**

## ANEXO N° 2

### 2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

Las características técnicas adjuntas, corresponden a homologaciones determinadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, del Seguro Social de Salud – EsSalud, según se muestra en la siguiente dirección electrónica:

[http://www.essalud.gob.pe/ietesi/dispositiv\\_medico Equip biom.html](http://www.essalud.gob.pe/ietesi/dispositiv_medico Equip biom.html)

Dr. HERNANDEZ, J. LUIS TAPIA  
C.R.P. 12537  
Jefe del Área de Gestión General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. CARLOS A. LANA CALLE  
C.R.P. 20517  
Jefe del Área de Gestión General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. CARLOS A. LANA CALLE  
C.R.P. 20517  
Jefe del Área de Gestión General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

Dr. CARLOS A. LANA CALLE  
C.R.P. 20517  
Jefe del Área de Gestión General  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren  
Red Prestacional Sabogal

<https://ietesi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>

ITEM PAQUETE N° 1



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	28-09-2017	VERSIÓN	01

1. Denominación Técnica:	GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	LAPAROSCOPIA
4. Código SAP:	20205874 Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm de diámetro por 30 a 60 cm
5. Descripción General:	Dispositivo lineal cortante que se utiliza para la sección y la transección de vísceras intestinales, vasos de calibre mayor y creación de anastomosis entero- entéricos para la cirugía abdominal vía laparoscópica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Para cirugías abdominales, torácica vía laparoscópica en pacientes adultos.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

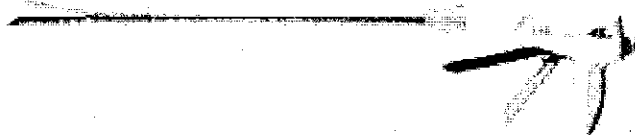


Fig. 1.: Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil, policarbonato y acero inoxidable

CARACTERÍSTICAS:

- Yunque y sistema de bloqueo automático de seguridad
- Recargable
- Con Sistema articulable en extremo distal



**8. Condición Biológicas:**

- o Estéril, hipoalérgico, atóxico.

**9. Dimensiones:**

- o Vástago 12 mm de diámetro
- o Medidas de 30 cm a 60 cm.

**10. De la Presentación:**

**Características del Envase:**

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

**Envase inmediato:**

- o Individual
- o De sellado hermético perimétricamente
- o De fácil apertura.

**Logotipo:**

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

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

**Embalaje:**

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

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

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

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

**11. Rotulado:**

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

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

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

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



Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29458 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

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

##### Fabricantes:

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

##### Droguerías:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

#### 4.2. Para dispositivos médicos importados:





- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 20459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

#### CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
GRAPA QUIRURGICA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones: Diámetro	



	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Esterilidad	
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO</b> (Facultativa)		
Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos. sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergenicidad).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		





FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	20.08.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia	Laparoscópica
4. Código SAP:	a) 20103172 Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 30 mm - 3.5 mm b) 20103174 Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 45 mm - rango 4.1 - 4.8 mm c) 20103175 Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 60 mm 3.5 mm d) 20103176 Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 60 mm rango 4.1 - 4.8 mm
5. Descripción General:	Dispositivo medico lineal con grapas de titanio que se utiliza para la sección y la transección de vísceras intestinales, vasos de calibre mayor y creación de anastomosis entero-entericos para cirugías abdominal vía laparoscópica.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de Uso:

- o Para todo tipo de grapadoras quirúrgicas endoscópicas lineales cortantes en cirugías: intra-abdominales, intra-torácica, video endoscópicas para grapado y sección de una gran variedad de tejidos que incluyen pequeños, medianos y grandes vasos.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo: ESQUEMA:



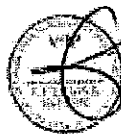
Fig 1. Recarga para grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante (no incluye diseño).

##### MATERIAL

- o Grapas de titanio

##### CARACTERÍSTICAS:

- o Con o sin dispositivo de corte
- o Sutura y/o corta tejidos
- o Tres filas de grapas de titanio a cada lado
- o Para uso con grapadora articulable



**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, hipoalergénico, atóxico

**9. Dimensiones:**

- o Altura de la grapa abierta: 3.5 mm, 4.1 mm, 4.8 mm
- o Longitud: recarga de 30 mm, 45 mm, 60 mm

**10. De la Presentación:**

**Características del Envase:**

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

- o Individual

**Logotipo:**

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

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

**Embalaje:**

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

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

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

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

**11. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2016-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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



#### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

##### Fabricantes:

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

##### Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del



Página 317

dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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

#### 4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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



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

#### CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA ENDOSCOPICA LINEAL CORTANTE	<b>Características Físicas</b>	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones: Diámetro	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Corrosión	
	Esterilidad	

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

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede



		elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
NTP ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo: Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.





ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergenicidad).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-18 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



ITEM PAQUETE N° 2

MM-271	20202577 – 20203560 – 20202578 – 20203561
--------	---

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE



Vigencia: 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

MATERIAL

Polivinil y acero inoxidable  
Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: Estéril, atóxico, biocompatible

CARACTERISTICA

- Con percutor y sistema de bloqueo automático de seguridad
- Con cuchilla de corte en la recarga
- Recargable
- Sutura y corta tejidos, colocando hilera de grapas paralelas y corta al medio

DIMENSIONES

GRAPADORA (mm)	CARGA (mm)
30 - 35	2.5 - 3.8
55 - 60	2.5 - 3.8 - 4.8
75 - 80	3.8 - 4.8

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES, DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-501	20102512 – 20102511 – 20103179 – 20103180 – 20102704 – 20102513 – 20103181 – 20103182

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL  
CORTANTE (\*)



Vigencia: 24 de Enero de 2014

#### EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases.

#### MATERIAL

Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: estéril, atóxico, biocompatible

#### CARACTERISTICA

- Con dispositivo de corte en la recarga
- Grapa de titanio
- Con sistema de seguridad en bloqueo automático
- Sutura y corta tejidos

#### DIMENSIONES

Carril con grapas de titanio:  
- Para tejido delgado: 2.5 - 3.8 mm  
- Para tejido normal: 3.5 - 4.5 mm  
- Para tejido grueso: 3.8 - 4.8 mm,  
Adaptable a grapadoras de las siguientes longitudes:  
- 30 - 35 mm  
- 55 - 60 mm  
- 75 - 80 mm

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



ITEM PAQUETE N° 3

MM-271	20202577 – 20203560 – 20202578 – 20203561
--------	---

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE



Versión: 29 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

MATERIAL

Polivinil y acero inoxidable  
Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: Estéril, atóxico, biocompatible

CARACTERÍSTICA

- Con percutor y sistema de bloqueo automático de seguridad
- Con cuchilla de corte en la recarga
- Recargable
- Sutura y corte tejidos, colocando hilas de grapas paralelas y corta al medio

DIMENSIONES

GRAPADORA (mm)	CARGA (mm)
30 - 35	2.5 - 3.8
55 - 60	2.5 - 3.8 - 4.8
75 - 80	3.8 - 4.8

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES, DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-501	20102512 – 20102511 – 20103179 – 20103180 – 20102704 – 20102513 – 20103181 – 20103182

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL  
CORTANTE (\*)



Viernes, 24 de Enero de 2014

#### EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases.

#### MATERIAL

Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: estéril, atóxico, biocompatible

#### CARACTERISTICA

- Con dispositivo de corte en la recarga
- Grapa de titanio
- Con sistema de seguridad en bloqueo automático
- Sutura y corta tejidos

#### DIMENSIONES

Carril con grapas de titanio:  
- Para tejido delgado: 2.5 - 3.8 mm  
- Para tejido normal: 3.5 - 4.5 mm  
- Para tejido grueso: 3.8 - 4.8 mm,  
Adaptable a grapadoras de las siguientes longitudes:  
- 30 - 35 mm  
- 55 - 60 mm  
- 75 - 80 mm

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



ITEM PAQUETE N° 4

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO	4231201000385481
Denominación del requerimiento	Grapadora quirúrgica lineal cortante para cirugía abierta, para carga de grapas de 60 mm x 3,8 mm.
Denominación técnica	Grapadora quirúrgica lineal cortante para cirugía abierta, para carga de grapas de 60 mm x 3,8 mm.
Unidad de medida	Unidad
Resumen	Dispositivo médico estéril de uso manual, compuesto de partes metálicas y partes no metálicas. Coloca doble línea de grapas de titanio paralela y escalonada o alternada, simultáneamente una hoja de corte o cuchilla realiza el corte de tejido. Utilizada para realizar anastomosis latero laterales en procedimientos de cirugía abierta gastrointestinal, colon, tórax, cirugía pediátrica y otros. De un solo uso, recargable para una misma cirugía.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes

a) Grapadora

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material de partes metálicas	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Material de partes no metálicas	Polímero de grado médico	
3	Acabado	Superficie lisa, libre de rebabas y aristas cortantes	
4	Longitud de yunque	De 55 a 60 mm (según medida de carga de grapas)	
5	Filas de grapado	Doble línea de grapas	
6	Seguro de bloqueo	Si (véase nota 1)	Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
7	Esterilidad	Estéril (véase nota 2)	
8	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/ Dispositivo	
9	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro

Versión 01

1 de 9

			cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. Numeral 8.5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
10	Iritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
11	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 7 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

b) Grapas

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Titanio	Establecido por el Ministerio
2	Altura		
2.1	Abierta	De 3,8 mm $\pm$ 0,3 mm	
2.2	Cerrada	De 1,5 mm	
3	Forma de la grapa ajustable	En "8" mayúscula lumbada	USP <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Esterilidad	Estéril	
5	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. Numeral 5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

6	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. Numeral 8.5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7	Toxicidad sistémica	No tóxico	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Parts 11: Tests for systemic toxicity. Numeral 5 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. Numeral 5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

c) Hoja de corte o cuchilla

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de corte	Completo, en ambos extremos del tejido, sin dejar vestigios	

**Nota 1:** Seguro de bloqueo que impide disparo (inicio de grapado) involuntario durante la inserción y/o posicionamiento en el área de trabajo.

**Nota 2:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario o ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals y ISO 10993-7: 2008 / AMD 1: 2019 + ISO 10993-7: 2008 / Cor 1: 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals – Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants o NTP-ISO 10993-7:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 7. Residuos de esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR1:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7. Residuos de la esterilización por óxido de etileno.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. Excepcionalmente, la entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase mediato e inmediato

Versión 01

3 de 9



El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 12°, 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

**Nota 3:** La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediatos y/o inmediatos del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

#### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

- Nombre del dispositivo médico.
- Cantidad.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del proveedor.
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Número de embalajes apilables.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

#### 2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediatos e inmediatos del (los) dispositivo (s) médico (s) deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. 141° según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

##### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, fácil apertura (peel open), exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones del almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### 2.1.3.2. Envase mediatos o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

##### 2.1.3.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.

- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el decreto supremo 340-2018 EF.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad, para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento, cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documentaria:

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase nota 4)

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del (los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviere, del (los) dispositivo(s) médico(s)
Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por Digemid
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Nota 4: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se receptiona por única vez cuando se efectuó la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado

en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario y este inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la misma. La vigencia del dispositivo médico para el canje se especifica en el último párrafo del numeral 2.1.1.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el decreto supremo 340-2018 EF.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del (los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 2.2.3. Control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el (los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del Producto. (véase nota 5)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
01	Esterilidad	Capítulo <71>	USP Vigente (véase nota 5)
02	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <161>	USP Vigente

Nota 5: USP vigente se considera a la última edición de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la tabla N° 2

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega.

La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo:

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a penalidades contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y sus modificatorias vigentes.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

**Nota 6:** En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

Versión 01

7 de 9

## 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1. Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como de los cambios otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. DE LA SELECCIÓN

#### Documentos de presentación obligatoria

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

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente, a nombre del postor emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4. Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1. Se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediate, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2.1, envase mediate e inmediato de la Ficha de Homologación.

La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el dispositivo médico lo siguiente: "Las cantidades de las recargas para grapadoras quirúrgicas serán solicitadas en las bases del requerimiento de acuerdo a la necesidad de la entidad".

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Versión 01

9 de 9

CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-501	20102512 – 20102511 – 20103179 – 20103180 – 20102704 – 20102513 – 20103181 - 20103182

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL  
CORTANTE (\*)



Viernes, 24 de Enero de 2014

#### EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases.

#### MATERIAL

Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: estéril, atóxico, biocompatible

#### CARACTERISTICA

- Con dispositivo de corte en la recarga
- Grapa de titanio
- Con sistema de seguridad en bloqueo automático
- Sutura y corta tejidos

#### DIMENSIONES

Carril con grapas de titanio:

- Para tejido delgado: 2.5 - 3.8 mm
- Para tejido normal: 3.5 - 4.5 mm
- Para tejido grueso: 3.8 - 4.8 mm.

Adaptable a grapadoras de las siguientes longitudes:

- 30 - 35 mm
- 55 - 60 mm
- 75 - 80 mm

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO	4231201000385478
Denominación del requerimiento	Grapadora quirúrgica lineal cortante para cirugía abierta, para carga de grapas de 60 mm x 4,8 mm
Denominación técnica	Grapadora quirúrgica lineal cortante para cirugía abierta, para carga de grapas de 60 mm x 4,8 mm
Unidad de medida	Unidad
Resumen	Dispositivo médico estéril de uso manual, compuesto de partes metálicas y partes no metálicas. Coloca doble línea de grapas de titanio paralela y escalonada o alternada, simultáneamente una hoja de corte o cuchilla realiza el corte de tejido. Utilizada para realizar anastomosis latero laterales en procedimientos de cirugía abierta gastrointestinal, colon, tórax, cirugía pediátrica y otros. De un solo uso, recargable para una misma cirugía.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes  
a) Grapadora

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material de partes metálicas	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Material de partes no metálicas	Polímero de grado médico	
3	Acabado	Superficie lisa, libre de rebabas y aristas cortantes	
4	Longitud de yunque	De 55 a 60 mm (según medida de carga de grapas)	
5	Filas de grapado	Doble línea de grapas	
6	Seguro de bloqueo	SI (véase nota 1)	Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
7	Esterilidad	Estéril (véase nota 2)	
8	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	
9	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity Numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos

Versión 01

1 de 9



			médicos Parte 5 Ensayos de citotoxicidad in vitro. Numeral 8.5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
11	Irritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices –Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10 Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
12	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices –Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10 Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 7 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

b) Grapas

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Materia	Titanio	Establecido por el Ministerio
2	Altura		
2.1	Abierta	De 4.8 mm +/- 0.3 mm	
2.2	Cerrada	De 2.0 mm	
3	Forma de la grapa ajustable	En "B" mayúscula bumbada	USP <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Estilidad	Estil	
5	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices –Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos

Versión 01

2 de 9

			médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. Numeral 8.5 o Norma Técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. Numeral 5 o Norma técnica de referencia en su registro sanitario
7	Toxicidad sistémica	No tóxico	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Parts 11: Tests for systemic toxicity. Numeral 5 o NTP - ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. Numeral 5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

c) Hoja de corte o cuchilla

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de corte	Completo, en ambos extremos del tejido, sin dejar vestigios	

Nota 1: Seguro de bloqueo que impide disparo (inicio de grapado) involuntario durante la inserción y/o posicionamiento en el área de trabajo

Nota 2: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario o ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals y ISO 10993-7: 2008 / AMD 1: 2019 + ISO 10993-7: 2008 / Cor 1: 2009 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants o NTP-ISO 10993-7:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR1:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.

Versión 01

3 de 9

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.1.2. Rotulado

### 2.1.2.1. Envase mediano e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

**Nota 3:** La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediano y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

- Nombre del dispositivo médico.
- Cantidad.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del proveedor.
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Número de embalajes apilables.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

### 2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediano e inmediato del (los) dispositivo(s) médico(s) deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. 141° según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, fácil apertura (peel open), exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones del almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.2. Envase mediano o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas.

condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### 2.1.3.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el decreto supremo 340-2018 EF.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento, cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N°132-2015MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documental:

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (Véase nota 4)

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución (es) de autorización del (los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del (los) dispositivo (s) médico (s)
Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por Digemid.
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

**Nota 4:** Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectúe la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario y este inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la misma. La vigencia del dispositivo médico para el canje se especifica en el último párrafo del numeral 2.1.1.

#### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1 2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el decreto supremo 340-2018 EF.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del (los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

#### 2.2.3. Control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el (los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto. (Véase nota 6)

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
01	Esterilidad	Capítulo <71>	USP Vigente (Véase nota 5)
02	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <161>	USP Vigente

**Nota 5:** USP vigente se considera a la última edición de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega.

La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME" significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo:

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a penalidades contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Version 01

7 de 9

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

**Nota 6:** En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

### 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

### III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 3.1. DE LA SELECCIÓN

##### Documentos de presentación obligatoria

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

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente, a nombre del postor emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4. Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1. Se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediate, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2.1, envase mediate e inmediato de la Ficha de Homologación.

La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o preforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el dispositivo médico lo siguiente: "Las cantidades de las recargas para grapadoras quirúrgicas serán solicitadas en las bases del requerimiento de acuerdo a la necesidad de la entidad".

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentra en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Versión 01

9 de 9



## ITEM PAQUETE N° 5

CÓDIGO ITEM	CÓDIGO CPT
MM-271	20202577 – 20203560 – 20202578 – 20203561

**GRUPO O FAMILIA:** CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

**NOMBRE:** GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE



Vigencia: 24 de Enero de 2014

**EMPAQUE**

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

**MATERIAL**

Polivinil y acero inoxidable

Grapas de titanio

Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes

Condición biológica: Estéril, atóxico, biocompatible

**CARACTERÍSTICA**

- Con percutor y sistema de bloqueo automático de seguridad
- Con cuchilla de corte en la recarga
- Recargable
- Sutura y corta tejidos, colocando hileras de grapas paralelas y corta al medio

**DIMENSIONES**

GRAPADORA (mm)	CARGA (mm)
30 - 35	2.5 - 3.8
55 - 60	2.5 - 3.8 - 4.8
75 - 80	3.8 - 4.8

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES, DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



CODIGO EN	CODIGO SAP
MM-501	20102512 – 20102511 – 20103179 – 20103180 – 20102704 – 20102513 – 20103181 – 20103182

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL  
CORTANTE (\*)



Viernes, 24 de Enero de 2014

#### EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases.

#### MATERIAL

Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: estéril, atóxico, biocompatible

#### CARACTERISTICA

- Con dispositivo de corte en la recarga
- Grapa de titanio
- Con sistema de seguridad en bloqueo automático
- Sutura y corta tejidos

#### DIMENSIONES

Carril con grapas de titanio:  
- Para tejido delgado: 2.5 - 3.8 mm  
- Para tejido normal: 3.5 - 4.5 mm  
- Para tejido grueso: 3.8 - 4.8 mm,  
Adaptable a grapadoras de las siguientes longitudes:  
- 30 - 35 mm  
- 55 - 60 mm  
- 75 - 80 mm

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



ITEM PAQUETE N° 6

CÓDIGO JEFS	CÓDIGO SAP
MM-271	20202577 – 20203560 – 20202578 – 20203561

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV

NOMBRE: GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE



Vered. 24 de Enero de 2014

**EMPAQUE**

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

**MATERIAL**

Polivinil y acero inoxidable  
Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: Estéril, atóxico, biocompatible

**CARACTERÍSTICA**

- Con percutor y sistema de bloqueo automático de seguridad
- Con cuchilla de corte en la recarga
- Recargable
- Sutura y corta tejidos, colocando hileras de grapas paralelas y corta al medio

**DIMENSIONES**

GRAPADORA	CARGA
(mm)	(mm)
30 - 35	2.5 - 3.8
55 - 60	2.5 - 3.8 - 4.8
75 - 80	3.8 - 4.8

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES, DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



Código de producto	Homologación
MM-501	20102512 – 20102511 – 20103179 – 20103180 – 20102704 – 20102513 – 20103181 – 20103182

**GRUPO O FAMILIA:** CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL II - IV

**NOMBRE:** RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE (\*)



Verifica: 24 de Enero de 2014

**EMPAQUE**

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases.

**MATERIAL**

Grapas de titanio  
Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condición biológica: estéril, atóxico, biocompatible

**CARACTERÍSTICA**

- Con dispositivo de corte en la recarga
- Grapa de titanio
- Con sistema de seguridad en bloqueo automático
- Sutura y corta tejidos

**DIMENSIONES**

Carril con grapas de titanio:  
- Para tejido delgado: 2.5 - 3.8 mm  
- Para tejido normal: 3.5 - 4.5 mm  
- Para tejido grueso: 3.8 - 4.8 mm.  
Adaptable a grapadoras de las siguientes longitudes:  
- 30 - 35 mm  
- 55 - 60 mm  
- 75 - 80 mm

(\*) TIPOS Y DIMENSIONES DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.



**Advertencia**

De conformidad con el artículo 30 del Reglamento, las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación. En ese sentido, cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente, las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución homologados, son de uso obligatorio.

**Importante**

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

**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 o 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.*

g

JP

A

**CAPÍTULO IV**  
**FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (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= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>100 puntos<sup>12</sup></b>

**Importante**

*Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección 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.*

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

**CAPÍTULO V**  
**PROFORMA DEL CONTRATO**

**Importante**

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2, Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**, que celebra de una parte el SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD /RED PRESTACIONAL SABOGAL, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

**CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**



Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00131)** para la contratación de **ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2, Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**, 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 la adquisición de:

1.1 CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	20205874	020205874	MM-270	GRAPADORA QUIRÚRGICA, ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE 12 MM DE DIÁMETRO POR 30 A 60 CM	UN	166	14	14	13	14	14	14	13	14	14	14	14	14
	20103172	020103172	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 30 MM - 3.5	UN	48	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	20103174	020103174	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 45 MM - 4.8	UN	54	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4
	20103175	020103175	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 3.5	UN	434	36	37	36	37	36	36	36	36	36	36	36	36
	20103176	020103176	MM-499	RECARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DE 60 MM - 4.8	UN	134	11	12	11	12	11	11	11	11	11	11	11	11

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
2	20202577	020202577	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3.5	UN	144	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	20102512	020102512	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 3.5	UN	176	15	15	14	15	14	15	14	15	14	15	15	15
3	20203560	020203560	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4.8	UN	96	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	20102511	020102511	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 55 MM X 4.8	UN	126	11	10	11	10	11	10	11	10	11	10	11	10
4	20103141	020103141	 FHA_MINSA_Grapadora_Quirurgica_8.f	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	88	8	5	8	5	6	5	6	6	6	6	6	6
	20103179	020103179	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	60	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	20103142	020103142	 FHA_MINSA_Grapadora_Quirurgica_8.f	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4.8	UN	48	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4



**SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL**  
**LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00131)**

ITEM PAQUETE	CÓDIGO SAP	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETSI	DESCRIPCION SAP MAESTRO DE MATERIALES	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
5	20202578	020202578	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	38	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
	20102704	020102704	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 3.5	UN	36	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
6	20203561	020203561	MM-271	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	38	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
	20102513	020102513	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 75 MM X 4.8	UN	92	8	7	6	7	6	7	6	7	6	6	8	8

**CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los

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

documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

##### **Importante**

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

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

##### **Importante**

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

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

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

#### **CLÁUSULA NOVENA: 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 DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA : 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.*

**Otras penalidades:**

Adicionalmente a la penalidad por mora, (artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad, conforme a lo estipulado en 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 TERCERA 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>14</sup>**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: 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.

<sup>14</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: 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: [REDACTED]

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 Digitales<sup>15</sup>.*

*J*

*JP*

*A*

<sup>15</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

**ANEXOS**

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1**  
Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>16</sup>	SI	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>17</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>16</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

<sup>17</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

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

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1**

Presente.-

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

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

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

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

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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.

<sup>18</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>19</sup> Ibidem.

<sup>20</sup> Ibidem.



- 3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
- 4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
- 5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
- 6. Notificación de la orden de compra<sup>21</sup>

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.  
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

<b>Importante</b>
<i>La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.</i>

g

JP

+

<sup>21</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1**  
Presente.-

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

- 9
- 9P
- 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.

4

[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**  
**LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1**  
Presente.-

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

**[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]**

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

g

JP

8

**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**  
**LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1**  
Presente.-

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

**[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]**

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1

Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>24</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

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

**Importante**

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

9  
ip  
A

ANEXO N° 6  
PRECIO DE LA OFERTA

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA LP-SM-13-2024-ESSALUD/RPS-1**  
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

El precio de la oferta [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]".*

**Importante para la Entidad**

- **"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".**

ANEXO N° 7

“COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD –  
ESSALUD”

La EMPRESA ....., con Registro Único de  
contribuyente N° ....., procedimiento de  
contratación denominado ..... a  
través de su representante legal de nombre ..... e  
identificado (a) con DNIU/CE N° ....., asume el COMPROMISO siguiente:

1. **ALINEAR** las conducta y políticas de la empresa a lo contemplado en la Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción aprobada mediante Decreto Supremo N° 092-2017-PCM, así como – en lo que resulte aplicable – a las acciones y actividades del Programa de Integridad y Lucha contra la Corrupción del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2022, aprobado por Resolución de Gerencia General Nro. 758-GG-ESSALUD-2022.
2. **VIGILAR** la actuación honesta, proba y transparente de todo el personal que labora en la empresa, particularmente aquella que interactúa y mantiene una relación directa con los servidores y funcionarios de ESSALUD, en el marco de la provisión del servicio, bienes u obras que motiva el presente Compromiso.
3. **ASEGURAR** la no existencia de cualquier tipo de conflicto de interés de parte de la empresa en su calidad de persona jurídica, así como de parte de los directivos y accionistas de la misma. De emerger cualquier duda respecto de la existencia de un conflicto de interés, INFORMAR de manera inmediata al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de ESSALUD para la adopción de medidas preventivas y/o correctivas que correspondan.
4. **CUMPLIR** con lo mencionado en la Política de Regalos a fin que asegure la no oferta ni entrega de regalos, dadas, reconocimientos, beneficios, incentivos, almuerzos y/o viajes a cualquier servidor o funcionario público de ESSALUD.
5. **CUMPLIR** escrupulosamente las reglas de libre competencia, ASEGURANDO el manejo confidencial de la información a la que tenga acceso en razón de la provisión del servicio o bienes que motiva el presente Compromiso.
6. **DENUNCIAR** cualquier acto de corrupción o contrario a la ética del cual tenga conocimiento en el marco de su actuación comercial con ESSALUD, ante la Oficina de Integridad Institucional de ESSALUD.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD” constituye un pacto voluntario orientado a fortalecer la buena marcha y ética de los negocios entre el sector público y privado.

En la ciudad de ..... a los ..... días del mes de ..... del año .....

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRES Y APELLIDOS.....



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 13-2024-ESSALUD-RPS-1  
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>25</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>26</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>27</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>28</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>29</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>30</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>25</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

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

<sup>27</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

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

<sup>29</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>30</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/CV 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 N° 9

DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 13-2024-ESSALUD-RPS-1**  
Presente.-

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

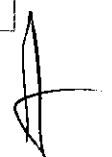
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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



ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE  
MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA  
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A  
UNA AS])

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 13-2024-ESSALUD-RPS-1  
Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- Para asignar la bonificación, el 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**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 13-2024-ESSALUD-RPS-1**  
Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] 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**

<b>Importante</b>
<i>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.</i>



