

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP



DIRSAPOL

Dirección de Sanidad Policial



BASES DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN
N° 004-2025-DIRSAPOL-UE-020-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹:

**"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL
RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-
2025".**

ID PAC N° 37

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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)

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025”

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

² 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>

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.
3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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)

[Handwritten signature]
[Handwritten number 4]
[Handwritten signature]

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
RUC N° : 20504380077
Domicilio legal : Av. Arequipa 4898 – Miraflores – Lima.
Teléfono: : 980-121447
Correo electrónico: : dirsapol020@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025".

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD
1	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 20	UND	73,450
2	CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO 1 L	UND	10,240

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N°02 el cual se aprueba con fecha 21 de abril de 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS - RDR

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de conformidad al anexo B, de las especificaciones técnicas (cantidad, cronograma de internamiento y plazos de entrega), consignadas en el capítulo III de las bases correspondientes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 Soles) en la cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el Voucher reclamar copia de las bases en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020, y/o de forma gratuita a través de la plataforma del SE@CE.

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° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley N° 32186, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025.
- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y sus modificaciones.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo 377-2019-EF. Que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 007-2014-SA, Aprueban Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁵**
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES (S/) Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁴ 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/>

⁵ 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.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales.

NOTA: De conformidad al RCE, en su artículo 60.4. señala: "En el documento que contiene el precio ofertado u oferta económica puede subsanarse la rúbrica y la foliación. La falta de firma en la oferta económica no es subsanable. En caso de divergencia entre el precio cotizado en números y letras, prevalece este último". (...)

h) Deberán adjuntar también la siguiente documentación:

DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL POSTOR:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple), emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con 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 en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

En el caso de detectarse vicios ocultos o de compromisos de estos. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al usuario, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

DEL PRODUCTO:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) de los reactivos o insumos y de los equipos de cesión en uso. Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. 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 bien 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 acredita 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.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)

en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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 cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID 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; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

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

Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Limite Microbiano"

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

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple) en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.

Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

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

Manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las especificaciones técnicas debiendo acreditarse Características, dimensiones, empaque del dispositivo medico; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Hoja de presentación del producto. Según ANEXO C

El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario. Se precisa que, para los dispositivos médicos, se debe cumplir con todo lo descrito, **acreditando las especificaciones técnicas como características, dimensiones, empaque.**

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁶.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

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

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Datos de la empresa Adjudicada (Razón social, dirección, correo, teléfonos)
- b) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- c) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- d) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- e) 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.
- f) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- g) 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 – PIDE⁷ 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).

- h) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- i) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 09**).
- j) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- k) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración*

⁷ 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/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Importante

Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹¹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de parte de la Unidad de Administración y/o mesa de partes del Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N° 4898, Miraflores, en el horario de 08:30 am hasta las 16:30 horas.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en forma mensual de acuerdo al cronograma de entregas y/o otorgada la conformidad de bienes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con **la siguiente documentación que, el contratista entregue al Almacén, descrita en el numeral 1.13 de las condiciones y Especificaciones técnicas del Capítulo III de la presente base.** Asimismo, se deberá contar también con:

- Recepción del bien será dada por el jefe de almacén, (o quien haga de sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las especificaciones técnicas será dada por el y/o los **representantes del área usuaria especializada** en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL, quienes deberán verificar el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por el área usuaria.
- Orden de Compra – Guía de Internamiento

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

- Guía de Remisión (Destinatario + Sunat + 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

Asimismo, el almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados a todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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.

Dicha documentación se debe presentar en el Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N° 4898 - Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:00 horas.

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.

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025.

1.2. **FINALIDAD PÚBLICA:**

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir material biomédico usados para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

1.3. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:**

OBJETIVO GENERAL:

Contratar empresas (persona natural o jurídica), que suministre dispositivos médicos, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Contar con el suministro de dispositivos médicos de manera oportuna y eficiente, para garantizar la continuidad de las atenciones en las IPRESS PNP a nivel nacional.
- Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos suministrados.

1.4. **CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR**

➤ **Características técnicas**

Las características específicas de los bienes a contratar se encuentran descritas en el ANEXO A.

➤ **Descripción y cantidad de los bienes**

Las cantidades de los dispositivos médicos y otros productos objetos del presente requerimiento se precisan en el ANEXO B.

1.5. **REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS**

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias.

1.6. **DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

➤ **DEL POSTOR**

- **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico (copia simple)**

Emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o 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 en el establecimiento farmacéutico; según corresponda.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple), DE CORRESPONDER**

Emitido por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del postor y/o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.**

En caso corresponda (Copia simple). Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

- **Carta de Compromiso de canje y/o reposición del producto.**

En el caso de detectares vicios ocultos o de compromiso de estos. Cuando el producto haya sufrido alteración de sus características fisicoquímicas sin causas atribuibles al usuario, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expedición o ante una NO conformidad de un control de calidad, el contratista se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor de 02 días calendarios y sin costo para la entidad.

➤ **DEL PRODUCTO**

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)**

Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o



"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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 bien 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 acredita 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.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

- Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple)

En idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

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

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

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

Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Limite Microbiano".

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

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). (copia simple)

En idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Vigente a la fecha de presentación de la oferta, expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen.

Se podrá presentar documentos alternativos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente en el país de origen, esta opción solo se realizará en los casos en que el país de origen no expida CBPM, y deberá consignar obligatoriamente que

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación. Siendo los documentos alternativos al CBPM: El certificado expedido por la FDA y/o el certificado de cumplimiento de la Norma ISO/EN 13485 actual y/o la declaración "CE" de conformidad del fabricante.

También se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple la directiva 98/79 o 93/42 como documento alternativo al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta.

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

- **Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o Catálogo y/o Folletería y/o Brochure u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las especificaciones técnicas debiendo acreditarse características, dimensiones, empaque del dispositivo médico;** por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.
- **Hoja de presentación del producto. Según ANEXO C**
El nombre y la descripción del producto ofertado debe ser congruente con lo solicitado en el requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su registro sanitario. Se precisa que, para los dispositivos médicos, se debe cumplir con todo lo descrito, **acreditando las especificaciones técnicas como características, dimensiones, empaque.**

1.7. EMBALAJE, ROTULADO Y LOGOTIPO

➤ **EMBALAJE**

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su almacenamiento, distribución y transporte.

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, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRÁGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

➤ **ROTULADO**

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo con lo autorizado en

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

su registro sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediato

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el rotulado de sus envases mediato e inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien 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)

➤ **LOGOTIPO**

El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"
("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2025-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

1.8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses, al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo para el caso de suministros periódicos de un mismo lote los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de 15 meses.

1.9. GARANTÍA COMERCIAL DE CORRESPONDER

La garantía de los bienes permanecerá vigente durante el período de un (01) año, a partir del día siguiente de emitida la conformidad por parte del ÁREA USUARIA. La garantía debe ser acompañada con Carta de Compromiso de Canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los dispositivos médicos y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

1.10. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

➤ **Lugar**

El internamiento de las entregas de los productos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCIÓN:	De lunes a viernes de 8:00 a 13.00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

➤ **Plazo**

La contabilización del plazo del internamiento de entrega se rige a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, el mismo que se encuentran detallados en el **ANEXO B**.

1.11. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

➤ **Requisitos del proveedor**

- Tener experiencia en el sector.
- Cumplir con los plazos acordados.
- Entregar el producto en óptimas condiciones.
- Responder de manera eficiente ante imprevistos.

➤ **Recursos a ser provistos por el proveedor**

Los dispositivos médicos objetos del presente requerimiento serán internados de acuerdo con el cronograma que se precisa en el **ANEXO B**.

1.12. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

➤ **Otras obligaciones del contratista**

El contratista tiene la obligación de cumplir con efectuar la entrega o el suministro del bien con estricta sujeción a las especificaciones, así como las condiciones allí establecidas relativas al plazo, lugar y forma de entrega, entre otros, incluyendo a su vez las mejoras adicionales sin costo que haya ofertado. De lo contrario, el contratista podría verse afectado con la aplicación de penalidades y con la resolución del contrato inclusive, sin perjuicio del procedimiento sancionador que inicie la Entidad en su contra, ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

➤ **Otras obligaciones de la Entidad**

La Entidad está obligado a cumplir con lo pactado con el contratista.

1.13. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** será dada por el y/o los representantes del área usuaria, quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria. Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT+ 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento, en caso corresponda, por cada entrega.
- Copia simple de Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

- Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita 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.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDyT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa contratada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos. **Art. N°59 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.**

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el director técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

1.14. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista de acuerdo al cronograma de entregas y otorgada la conformidad de bienes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la documentación que el contratista entregue al Almacén, descrita en el numeral 1.13

Dicha documentación se debe presentar en el Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N° 4898 – Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:00 horas.

1.15. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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 antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte 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 la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico), el producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es un (01) año.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

52

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400045570
Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 1/4 in
Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 1/4 in
Unidad de medida : Unidad
Homologación parcial : NO
Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora y protector (véase Figura 1). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)			
1	Estilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad		
3.1	Hemocompatibilidad	Homocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o

CENARES

CENARES

CENARES

CENARES

Versión 02

Comando en Jefe
CAPITÁN (P) (P)
COMANDO EN JEFE

Comando en Jefe
CORONEL (P) (P)
COMANDO EN JEFE

1 de 11

Comando en Jefe
CORONEL (P) (P)
COMANDO EN JEFE

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

53

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			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
3.3	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o polietileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	20 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres

* CENARES

Procedimiento de homologación
CENARES-IPRESS PNP AF-2025
Versión 02.01.2025

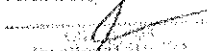
* CENARES

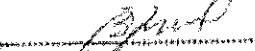
Procedimiento de homologación
CENARES-IPRESS PNP AF-2025
Versión 02.01.2025

* CENARES

Procedimiento de homologación
CENARES-IPRESS PNP AF-2025
Versión 02.01.2025

Versión 02.


Gaby Arroyo VILLARREAL PACHECO
COMANDANTE S. PNP


Gaby Arroyo VILLARREAL PACHECO
COMANDANTE S. PNP

2 de 11


Ana María DÍAZ CERVANTES
CORONEL S. PNP

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

54

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 1/2 in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	Radio detectabilidad	Radio detectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conciduidad)	ISO 80360-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

CENARES

Procedimiento de Control de Calidad
CENARES
Versión 02
Fecha: 2025-01-20

CENARES

Procedimiento de Control de Calidad
CENARES
Versión 02
Fecha: 2025-01-20

CENARES

Procedimiento de Control de Calidad
CENARES
Versión 02
Fecha: 2025-01-20

Versión 02

Comando en Jefe
Unidad Ejecutora 020
Sanidad de la PNP
CENARES

CL. 350340 O+
Claudia Amparo WILLENZURIA PACHECO
COMANDANTE S. PNP

3 de 11

02.04973
Ana María DÍAZ CESPEDES
CORONEL SPNP
FIN PNP LNS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

55

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
13	Color del cono del catéter	Rosado (rosa) (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja introductora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> Afilada Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: En el caso de 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 la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación en otras unidades de medida.

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 (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento 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.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

CENARES

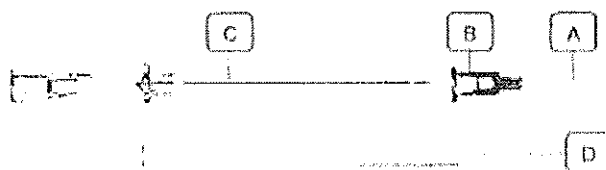
Entidad: Dirección de Sanidad Policial
Unidad Ejecutora: 020
Proyecto: 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
Fecha: 2025-08-13 10:33:25 -05:00

CENARES

Entidad: Dirección de Sanidad Policial
Unidad Ejecutora: 020
Proyecto: 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
Fecha: 2025-08-13 10:33:25 -05:00

CENARES

Entidad: Dirección de Sanidad Policial
Unidad Ejecutora: 020
Proyecto: 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
Fecha: 2025-08-13 10:33:25 -05:00



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora; D: Protector
Figura 1: Catéter endovenoso periférico (No incluye diseño).

Versión 02

4 de 11

Entidad: Dirección de Sanidad Policial
Unidad Ejecutora: 020
Proyecto: 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
Fecha: 2025-08-13 10:33:25 -05:00

Comandante S. PNP

Ana María DÍAZ CESPEDES
CORONEL S/P
UN PNP LNS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

56

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediate o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediate del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información pueda ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

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

II.1.4.2. Envase mediate o secundario

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

II.1.4.3. 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.

CENARES

Formulario de solicitud de adquisición de dispositivos médicos
CENARES
Versión 02

CENARES

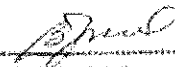
Formulario de solicitud de adquisición de dispositivos médicos
CENARES
Versión 02

CENARES

Formulario de solicitud de adquisición de dispositivos médicos
CENARES
Versión 02

Versión 02

Formulario de solicitud de adquisición de dispositivos médicos
CENARES
Versión 02


O.A. 202510 04
Ana María DIAZ CÉSPEDES
CORONEL SPNP
COMANDANTE S. PNP

5 de 11


O.A. 202510 04
Ana María DIAZ CÉSPEDES
CORONEL SPNP
HN PNP LNS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

59

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

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° 132-2015/MINSA.

II.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 los documentos técnicos deben estar referendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra - guía de internamiento.
2	Guía de remisión
3	Declaración jurada de compromiso de cambio y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización 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 dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado

+ CENARES

Presidencia del Consejo de Ministros
CENARES
Calle 10 de Mayo 1001
Lima 1001, Perú
Teléfono: 011 426 0000

+ CENARES

Presidencia del Consejo de Ministros
CENARES
Calle 10 de Mayo 1001
Lima 1001, Perú
Teléfono: 011 426 0000

+ CENARES

Presidencia del Consejo de Ministros
CENARES
Calle 10 de Mayo 1001
Lima 1001, Perú
Teléfono: 011 426 0000

Versión 02

Presidencia del Consejo de Ministros
CENARES
Calle 10 de Mayo 1001
Lima 1001, Perú
Teléfono: 011 426 0000

DA 2025-03-03
Copia simple de VALERIO LA PIEDRA
COMANDANTE S. PNP

6 de 11

011 763973
Ana María OÍAZ CÉSPEDES
CORONEL SPNP
HN PNP LMS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

58

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 solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4, de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del área 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 2023).

II.2.2. De la conformidad

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 contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofrecido. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

4 CENARES

El presente documento es una copia simple de la versión original, la cual se encuentra en el expediente N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1, en la carpeta 01, folio 11 y 12.

4 CENARES

El presente documento es una copia simple de la versión original, la cual se encuentra en el expediente N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1, en la carpeta 01, folio 11 y 12.

4 CENARES

El presente documento es una copia simple de la versión original, la cual se encuentra en el expediente N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1, en la carpeta 01, folio 11 y 12.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad 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, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier 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 dispositivo médico ofertado son los siguientes:

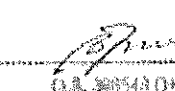
Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

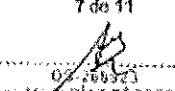
N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Caléter endovenoso periférico (dispositivo médico completo)				
1	Estereidad	Estereidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

Versión 02

7 de 11


Gladys Amparo VALENZUELA PACHECO
COMANDANTE S. PRP


Gladys Amparo VALENZUELA PACHECO
COMANDANTE S. PRP


Ana María DÍAZ CÉSPEDES
CORONEL SPNP
1°N PNP INS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

59

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación 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 del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el 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 tendrán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

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 del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete 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 de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, 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" del ítem individual o por paquete.

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 del 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.

* CENARES

Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP
Dirección de Sanidad Policial
CENARES
Calle 15 de Julio 1744 15 15 15

* CENARES

Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP
Dirección de Sanidad Policial
CENARES
Calle 15 de Julio 1744 15 15 15

* CENARES

Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP
Dirección de Sanidad Policial
CENARES
Calle 15 de Julio 1744 15 15 15

Versión 02

Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP
Dirección de Sanidad Policial
CENARES
Calle 15 de Julio 1744 15 15 15

Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP
Dirección de Sanidad Policial
CENARES
Calle 15 de Julio 1744 15 15 15

8 de 11

Unidad Ejecutora 020: Sanidad de la PNP
Dirección de Sanidad Policial
CENARES
Calle 15 de Julio 1744 15 15 15

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y 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.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a 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.

II.2.4. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

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

CENARES

Centro Nacional de Registro y Vigilancia de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CENARES
Calle 10 de Mayo 1011
Lima 1011, Perú

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

cuentos de presentación obligatoria

CENARES

Centro Nacional de Registro y Vigilancia de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CENARES
Calle 10 de Mayo 1011
Lima 1011, Perú

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

CENARES

Centro Nacional de Registro y Vigilancia de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CENARES
Calle 10 de Mayo 1011
Lima 1011, Perú

III.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 (ANMP). 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.

Versión 02

Comando en Jefe
Unidad Ejecutora 020
Sanidad de la PNP
Calle 10 de Mayo 1011
Lima 1011, Perú

Comando en Jefe
Unidad Ejecutora 020
Sanidad de la PNP
Calle 10 de Mayo 1011
Lima 1011, Perú

9 de 11

Comando en Jefe
Unidad Ejecutora 020
Sanidad de la PNP
Calle 10 de Mayo 1011
Lima 1011, Perú

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

61

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- III.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 de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- III.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 de 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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del/los Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediate o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario de la Ficha de Homologación.

CENARES

Elaborado por: [Firma]
Revisado por: [Firma]
Aprobado por: [Firma]

CENARES

Elaborado por: [Firma]
Revisado por: [Firma]
Aprobado por: [Firma]

CENARES

Elaborado por: [Firma]
Revisado por: [Firma]
Aprobado por: [Firma]

Versión 02

[Firma]
[Firma]
[Firma]

[Firma]
C.A. [Firma]
Comandante S. PNP

10 de 11

[Firma]
OS-200423
Ana María Díaz Cepedez
CORONEL SPNP
EN PNP LMS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

62

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: 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.

CENARES

Formulario de Registro de
CENARES (Formulario de Registro de
CENARES) - Versión 02
Fecha: 12 de 03 de 2025

CENARES

Formulario de Registro de
CENARES (Formulario de Registro de
CENARES) - Versión 02
Fecha: 12 de 03 de 2025

CENARES

Formulario de Registro de
CENARES (Formulario de Registro de
CENARES) - Versión 02
Fecha: 12 de 03 de 2025

Versión 02

Formulario de Registro de
CENARES (Formulario de Registro de
CENARES) - Versión 02
Fecha: 12 de 03 de 2025

Glafiro Arroyo VILLALBA PACHECO
CORONEL S. PNP

11 de 11

Ana María DÍAZ GESPEDOS
CORONEL S. PNP

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

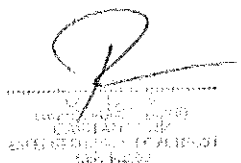
63

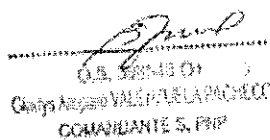
ANEXO A
CONSOLIDADO DE PROGRAMAS DE ENTRENAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGAS

UNIDAD EJECUTORA: 020-1
UNIDAD EJECUTORA: 020-1
UNIDAD EJECUTORA: 020-1
UNIDAD EJECUTORA: 020-1

N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UFI	CANTIDAD TOTAL	N° ENTREGAS	CRONOGRAMA DE ENTREGAS				
						1ra ENTREGA	2da ENTREGA	3ra ENTREGA	4ta ENTREGA	5ta ENTREGA
1	00000001	GUANTES DE LATEX	1000	1000	1	1000	1000	1000	1000	1000

El presente documento es el resultado de la ejecución del proceso de adquisición de bienes y servicios, el cual se ha desarrollado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30221, y en el Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30221, y en el Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, Ley N° 30221.


CARLOS ARGANDOÑA
COMANDANTE S. PNP


CARLOS ARGANDOÑA
COMANDANTE S. PNP


ANA MARÍA DÍAZ CÉSPEDES
CORONEL SPNP

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

111

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN
PROYECTO**

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO : 51472892-00045697
Denominación del requerimiento : Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado IL
Denominación Técnica : Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado IL
Unidad de medida : Unidad
Resumen : El gluconato de clorhexidina 2g/100mL, es un antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos gram positivos, gram negativos y en menor medida contra hongos y levaduras; posee mayor efecto residual prolongado por su afinidad a la piel. Se aplica con dispensador de circuito cerrado (véase nota 1), utilizado para el lavado de manos clínico hospitalario.

Nota 1: Entiéndase como circuito cerrado al accesorio del requerimiento compuesto por una bombilla o pedal de impulsión, circuito de filtración y soporte del envase para aseguramiento a la pared.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

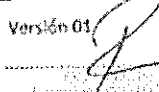
2.1.1. Características y especificaciones

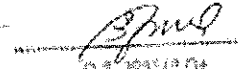
De los bienes


N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Solución			
1	Ingredientes Farmacéuticos Activo	Gluconato de clorhexidina	USP Vigante (véase nota 2)
2	Contenido de Gluconato de clorhexidina	No menos del 90,0 % y no más de 110,0 % de la cantidad declarada (véase nota 3)	
3	Límite de p-Clorocanilina	Equivalente a no más de 500 ppm	
4	pH	5,0 - 7,0	
5	Efectividad Antimicrobiana	SI	ILO (Técnica de Laboratorio de Origen) o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Microbiológicos:			
6	Microorganismos aerobios	Menor que 10 ⁶ ufc / g o ufc / mL	USP Vigante
7	Hongos filamentosos levaduras (combinado)	Menor que 10 ⁶ ufc / g o ufc / mL	
8	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g o mL	
9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente en 1 g o mL	

1 de 8

Versión 01


Gaby Arques
COMANDANTE S. PNP


Ana María Díaz Céspedes
CORONEL SPM
M. PNP LUG


Ana María Díaz Céspedes
CORONEL SPM
M. PNP LUG

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

112

Frasco o envase inmediato		
10	Material	Poliéster de alta densidad o polipropileno o Policloruro de vinilo
11	Aspecto	Ausencia de rebabas en la boquilla, frasco limpio interno y externamente, libre de cuerdos negros
12	Hermeticidad	SI
		Establecido por el Ministerio

✓ Dispensador de circuito cerrado

Bombilla o pedal de impulsión

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Policloruro de vinilo (PVC) o Policloro termoplástico.	Establecido por el Ministerio

Circuito de filtración

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Cubo salida para frasco con circuito cerrado			
2	Material	Poliéster de alta densidad o Policloruro de vinilo (PVC) / Polipropileno (PP)	Establecido por el Ministerio
3	Aspecto	Exento de rebabas y/o aristas cortantes	Establecido por el Ministerio
4	Hermeticidad	SI	Establecido por el Ministerio
Manguera conectora			
5	Material	Policloruro de vinilo (PVC)	Establecido por el Ministerio
6	Longitud total	Mínimo 1,5 m	Establecido por el Ministerio
Filtro de aire con membrana de porosidad			
7	Material de la membrana	Poli tetrafluoroetileno (PTFE)	Establecido por el Ministerio
8	Número de porosidad	Menor o igual a 0,2 um	Establecido por el Ministerio

Soporte del envase para aseguramiento a la pared

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
9	Sujetador	Tornillo o alfiler	Establecido por el Ministerio
10	Material	Polímero o de metal	Establecido por el Ministerio

Nota 2: El producto farmacéutico cumple con las especificaciones requeridas en el numeral 2.1. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, USP vigente se considera la última edición de la farmacopea.

Nota 3: El contenido de Gluconato de clorhexidina no debe ser menor a 1,8 g / 100 mL ni mayor a 2,2 g / 100 mL, equivalente al 90,0 % y 110,0 % respectivamente.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega al alcance de la unidad; para el caso de entregas

Versión 01

2 de 8



UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

0.1. 368140 01
César Augusto VALENZUELA PACHECO
COMANDANTE S. PNP

0.1. 368140 01
Ana María DÍAZ CESPEDES
CORONEL SPNP
HN PNP LMS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

113

sucesivas de piezas de un mismo lote, podrán acoplarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

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

2.1.2. Marcado y/o rotulado

2.1.2.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe corresponder al producto farmacéutico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 44°, 45° del Decreto Supremo N° 015-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 015-2011-SA "Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del producto farmacéutico ofertado, 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 producto farmacéutico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información podrá ser rotulada en etiquetas.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", que sea fácilmente visible, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja de embalaje.

2.1.3. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al producto farmacéutico ofertado. Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones con la información autorizada en su registro sanitario, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 46° del Decreto Supremo N° 015-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

2.1.4. Envase, empaque y/o embalaje

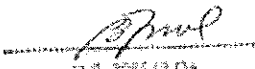
El envase inmediato del producto farmacéutico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario, y lo establecido en el Art. N° 15, según Decreto Supremo N° 015-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias vigentes".




Sup. Pro. al Financ. Oper.
Unidad Ejecutora 020
Sanidad de la PNP
004-2025

Versión 01


Unidad Ejecutora 020
Sanidad de la PNP
004-2025


D.L. PERSONA O*
Gladys Amparo VALDERRAMA PINEDO
COMANDANTE S. PNP


004-268323
Ana María DÍAZ GESPEDOS
CORONEL SPNP
SAN PNP LMS

3 de 8

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

114

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Frasco que contiene en su interior al producto farmacéutico, garantizando al usuario su composición, calidad, cantidad y vida útil declarada por el fabricante. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.2. 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 producto farmacéutico.
- Que facilite el conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de envases 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 las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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 producto farmacéutico; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 5.2.4.2 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 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 referendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

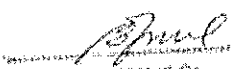
Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

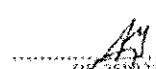
DOCUMENTOS
Orden de compra - Guía de Internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o copia simple del certificado de registro sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si las tuviere.
Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del producto farmacéutico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el párrafo del numeral 3.1.5 de la selección
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la autoridad competente del país de origen. Para el caso de producto nacional este debe ser emitido por la ANM o AFIM
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Versión 01

4 de 8


Luzmila C. Cordero
DIRECTORA TÉCNICA
COP 10000


C.E. JORGE O.
Gustavo J. JORGE O.
COMANDANTE B. PNP


07-261021
Ana María DÍAZ CÉSPEDES
CORONEL SPMP
FIN PNP LPP

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

115

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplican 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 recibe por única vez cuando se efectúa la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del producto farmacéutico. Los productos farmacéuticos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

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.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica:

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional 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 (revisada el 2018).

2.2.2. De la Conformidad

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no anula su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del producto farmacéutico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del producto farmacéutico.

2.2.3. CONTROL DE CALIDAD

Para la verificación de la calidad, el producto farmacéutico 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 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 producto farmacéutico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto farmacéutico Gluconato de clorhexidina 2 g / 100 mL, solución con dispensador de circuito cerrado 1 L.


CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Identificación de Gluconato de clorhexidina	Monografías Oficiales / Clorhexidina	USP Vigente
Contenido de Gluconato de clorhexidina	Monografías Oficiales / Clorhexidina	
Límite de p-Clorocanilina	Monografías Oficiales / Clorhexidina	
pH	Monografías Oficiales / Clorhexidina	

Versión 01

5 de 8




DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIAL
UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
2025-03-15


CAPITÁN
COMANDO EN JEFE
UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP


COMANDANTE
COMANDO EN JEFE
UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP


CORONEL
COMANDO EN JEFE
UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

116

Examen microbiológico			
Recuento total de microorganismos aerobios	do	Tabla N° 1 del capítulo <1111>	USP Vigente
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	y	Tabla N° 1 del capítulo <1111>	
<i>Staphylococcus aureus</i>		Tabla N° 1 del capítulo <1111>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Tabla N° 1 del capítulo <1111>	

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe proveer con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo 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 Instituto Nacional de Salud (INS) o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de Análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del producto farmacéutico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- Técnica Analítica o metodología de análisis actualizada del producto farmacéutico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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 CNCC del INS 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".

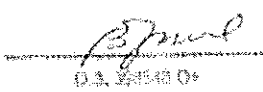
Los resultados del Acta de Muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada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

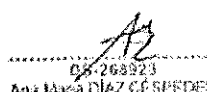
En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la Red.

Versión 01

6 de 8


Comandante S. PNP


Comandante S. PNP


Coronel SPNP

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

117

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

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 del producto farmacéutico.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados son 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 Productos farmacéuticos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la 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 / Habilitación

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 (ANMP) 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:

3.1.2. Copia simple de la resolución de autorización de registro sanitario o certificado de registro sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). 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 producto farmacéutico ofertado.

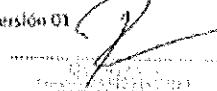
No se aceptarán ofertas de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

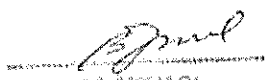
La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.3. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitida por la Autoridad competente del país de origen, para el caso de producto nacional dicho

Versión 01

7 de 8


CARLOS A. TORRES
COORDINADOR GENERAL DE ADQUISICIONES
C.A. TORRES


GARY ARROYO
COMANDANTE EN JEFE
COMANDANTE EN JEFE


ANA MARÍA DÍAZ
CORONEL SPNP
UN PNP INS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

118

documento debe ser emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La vigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas técnicas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.4. Copia simple del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). En el caso de un fabricante nacional, el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), incluye las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

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.

- 3.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis u otro documento equivalente del producto farmacéutico ofertado, 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 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 indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.6. Copia simple del Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2. Envase inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.7. Copia simple del Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.

- 3.1.8. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015-MINSA y RM. N° 1000-2018-SA, que entro en vigencia a partir del 02 de enero del 2018.

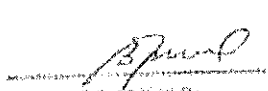
La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el producto ofertado lo siguiente: a) Los servicios de instalación y mantenimiento del dispensador de circuito cerrado que la entidad pueda requerir para su finalidad, b) La entrega de un (01) dispensador de circuito cerrado por cada año (06) frascos de 1 Litro de compra del producto farmacéutico ofertado.


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

8 de 8


Ana María Díaz Crespo
CORONEL S/NP


Carlos Augusto Villalón
COMANDANTE S/NP


Ana María Díaz Crespo
CORONEL S/NP

DIRSAPOL
Direcció de Sanitat Pública

110

2007年12月

CONFIDENTIAL - CONTAINS INFORMATION OF A DEFENSIBLE NATURE

75651 奥古斯丁三博士的著作 [德文] / 奥古斯丁三博士的著作. — 柏林: 柏林-普鲁士国家图书馆, 1995. — 4卷. — (柏林国家图书馆)

Journal of Management Education 36(7)>


χ^2 test: $\chi^2 = 11.1$, $df = 1$, $p = 0.0008$. χ^2 test: $\chi^2 = 11.1$, $df = 1$, $p = 0.0008$.

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without permission in writing from John Wiley & Sons, Inc.

Nº	CÓDIGO DE MONEDA	DESCRIPCION	UNID.	CONTENIDO TOTAL	MON. EMITIDA	DISTRIBUCION DE ENTREGAS				
						1ra. ENTREGA	2da. ENTREGA	3ra. ENTREGA	4ta. ENTREGA	5ta. ENTREGA
1	US\$	MONEDERA CÓDIGO 12 CÓDIGO 13 CÓDIGO 14	USD	1000	1	150	250	150	150	0

1. 本報告係根據本會所屬之「全國性學術研討會」之研究報告，經本會學術委員會審議通過後，由本會秘書處彙編而成。本報告之內容，係根據本會所屬之「全國性學術研討會」之研究報告，經本會學術委員會審議通過後，由本會秘書處彙編而成。本報告之內容，係根據本會所屬之「全國性學術研討會」之研究報告，經本會學術委員會審議通過後，由本會秘書處彙編而成。

2


 O. J. CONAWAY
 Oats & Sons FARMERS
 CONAWAY & SONS

08 265323
Ann Paul OLAZ DESPEDES
CORONEL SOND
UN PNP LNS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO C

DECLARACION JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE	SEGÚN DIRSAPOL	
	COMERCIAL	
PRESENTACIÓN		
LABORATORIO FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
REGISTRO SANITARIO N°		
MARCA		
PLAZO DE ENTREGA		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO		
CANTIDAD OFERTADA		
TIPO DE ESTERILIZACIÓN (En caso corresponda)		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN DIRSAPOL	CUMPLE	INDICAR EL N° DE FOLIO DEL DOCUMENTO QUE SUSTENTA (INSERTO, BROCHURE, CATALOGO, ETC.)
CARACTERÍSTICAS		
DIMENSIONES		
EMPAQUE		

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

.....
Firma sello del Responsable Técnico o
Director Técnico Responsable

.....
Firma y sello del Responsable Legal

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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:

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento A nombre de postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como autoridad nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico de corresponder. Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico. Nota: los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre.
	Importante <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.
	Importante <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD									
	<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:									
	<table border="1"><thead><tr><th>ÍTEM PAQ</th><th>PRODUCTOS</th><th>MONTO A ACREDITAR</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 20</td><td>S/ 304,502.71 Trescientos Cuatro Mil Quinientos Dos 71/100 soles)</td></tr><tr><td>2</td><td>CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO 1 L</td><td>S/ 1,587,200.00 (Un Millón Quinientos Ochenta y Siete Mil Doscientos con 00/100 Soles)</td></tr></tbody></table>	ÍTEM PAQ	PRODUCTOS	MONTO A ACREDITAR	1	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 20	S/ 304,502.71 Trescientos Cuatro Mil Quinientos Dos 71/100 soles)	2	CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO 1 L	S/ 1,587,200.00 (Un Millón Quinientos Ochenta y Siete Mil Doscientos con 00/100 Soles)
ÍTEM PAQ	PRODUCTOS	MONTO A ACREDITAR								
1	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 20	S/ 304,502.71 Trescientos Cuatro Mil Quinientos Dos 71/100 soles)								
2	CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO 1 L	S/ 1,587,200.00 (Un Millón Quinientos Ochenta y Siete Mil Doscientos con 00/100 Soles)								

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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

Se comprenderá como bienes similares a lo siguiente: Diversos dispositivos Médicos

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 pago¹², correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Importante

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

Importante

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></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> $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <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>

Importante

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

**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 **"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"** que celebra de una parte que celebra de una parte UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20504380077, con domicilio legal en AV. AREQUIPA NRO. 4898 (ESQUINA DE AV. AREQUIPA CON JR. CHICLAYO) LIMA - LIMA - MIRAFLORES, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE-020-1**, para la contratación de "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025", 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 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025".

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 PAGO¹³

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en 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

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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 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 CARTA FIANZA 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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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, NO MENOR DE UN (1) AÑO, 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.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA 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.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

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

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de 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.

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: [.....]

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

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

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025”

ANEXOS

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 1
DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

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

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

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

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 2

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

**Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"
Presente. -**

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON
FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

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

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

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025”

TOTAL, OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

(SOLO DE CORRESPONDER, CASO CONTRARIO DEBERÁN CONSIDERAR NO APLICA Y/O NO
CORRESPONDE)

ANEXO N° 7

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON
FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁵ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar
establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso
de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la
Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁶

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

²⁶ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 8
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"
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 ²⁷	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁸	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁹ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁰	TIPO DE CAMBIO VENTA ³¹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³²
1										
2										
3										
4										

²⁷ 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.




²⁸ 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.

²⁹ 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".

³⁰ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³¹ 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.

³² Consignar en la moneda establecida en las bases.

“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025”

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1
"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"
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/mp/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.

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA DE
HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA POR HOMOLOGACIÓN N° 004-2025-DIRSAPOL-UE 020-1

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL RUBRO DE MATERIAL BIOMÉDICO CON
FICHA DE HOMOLOGACIÓN PARA LAS IPRESS PNP AF-2025"

Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

