

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • 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	Advertencia • 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	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin 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

BASES INTEGRADAS

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°08-2023-ESSALUD/RAHZ

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS DISPOSITIVOS
(LENTES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACIÓN)
PARA LA RED ASISTENCIAL HUARAZ**

PAC 2250

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)

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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



CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se 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 accesorias, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías,

Advertencia

debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

funcionario que debe emitir la conformidad.

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD – RED ASISTENCIAL HUARAZ
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Independencia N° 2161 – Barrio de Vichay, Distrito de Independencia, Provincia de Huaraz, Departamento de Ancash
Teléfono: : 043-422940, ANEXO 259
Correo electrónico: : uamsysg.esp.03.rahz@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICION DE SUMINISTRO DE LOS DISPOSITIVOS (LENES PLEGABLES PARA FACOEMULSIFICACION) PARA LA RED ASISTENCIAL HUARAZ

N°	DESCRIPCION DEL BIEN	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA
01	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION	160	UNID

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante 08-2023-ESSALUD/RAHZ el 21 de julio del 2023

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CUATRO ENTREGABLES, de acuerdo al ANEXO B, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.



Peru saludable

"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"
Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

Anexo - B
Cuadro de distribución de ítem



ITEMS	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	U.M.	CLASIFICACION DE PRODUCTO	TIPO DE COMPRA	Entrega 01	Entrega 02	Entrega 03	Entrega 04	TOTAL	OBSERVACION
1	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION	UN	OFTALMOLOGIA	LOCAL	40	40	40	40	160	Las entregas estaran sujetas al requerimiento por el área usuaria según cantidades y medidas de dioptrias.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar EL MONTO DE S/. 10.00 (DIEZ Y 00/100 SOLES) POR EL CONCEPTO DE COSTO DE REPRODUCCIÓN DE LAS BASES en LA CAJA DE LA RED ASISTENCIAL HUARAZ UBICADO EN AV. INDEPENDENCIA N° 2161 – BARRIO VICHAY – INDEPENDENCIA – HUARAZ.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31638 Ley de presupuesto del Sector Publico para el año Fiscal 2023
- Ley N° 31639 – Ley de equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Publico del año Fiscal 2023.
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley 28006 Ley que garantiza la intangibilidad de los Fondos y Reservas de la Seguridad Social y Restituye la autonomía Administrativa, Económica, financiera y Presupuestal de Essalud – Decreto Legislativo N°295, Código Civil.
- Ley N°23407, Ley General de Industrias.
- Decreto Supremo N°010-89-ICT/IND, Reglamento de la Ley General de Industrias.
- Decreto supremo N°002-99-TR, modifica el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto supremo N°010-tTR aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro social de Salud – ESSALUD.
- Decreto supremo N°007-2008-TR, Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y Acceso al empleo Decente. Ley MYPE.
- Decreto Supremo N°008-2008-TR. Ley de Promoción de la competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Reglamento de la Ley MYPE.
- Directiva N° 003-PE-ESSALUD-2003, Norma de Gestión y Proceso Presupuestario del Seguro Social de Salud – ESSALUD aprobada mediante Resolución de Presidencia

Ejecutiva N°981-PE-ESSALUD-2023.

- Decreto Supremo N°009-2009-SA, Modifica el Artículo 50 del Reglamento de la Ley 26842 Ley general de salud.
- Directiva N°001-2001-FONAFE, Directiva de Gestión de las entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE.
- Directiva de Gestión y Proceso Presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N°003-2005/018-FONAFE y sus modificatorias.
- Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado – D.L. N°1444 que modifica la Ley N° 30225.
- Ley de Contrataciones con el Estado - D.S. N°344-2018-EF que modifica el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N°27444, Ley de Procedimiento Administrativo,
- Ley N°27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N°27927, Ley que modifica la Ley 27806 Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N°072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N°002-99-TR-Aprueba el Reglamento de la Ley N°27056.
- D.S. N°03-2002-TR "Establecen disposiciones para la aplicación de leyes N°27626 y 27696 que regula la actividad de las Empresas Especiales de Servicios y de las Cooperativas de Trabajadores y sus modificaciones.
- Ley 29783 Ley de Seguridad y Salud de en el Trabajo.
- D.S. N°005-2012-TR. Reglamento de la Ley 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D.S. N°009-97-SA, Reglamento de Ley N°26790.
- D.S. N°003-97-TR, Texto Único Ordenado del D.Leg. N°728, Ley de Productividad y Competitividad laboral.
- D.S. N°001-96-TR, Reglamento del Texto Único Ordenado de la Ley de Fomento del empleo.
- D.S. N°007-2008-TR, Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña empresa del Acceso al empleo Decente.
- Ley N°29245, Ley que Regula los Servicios de Tercerización.
- D.L. N°1038, precisa los alcances de la Ley N°29245, Ley que regula los Servicios de Tercerización.
- D.S. N°0003-98-Normas Técnicas del Seguro complementario de Trabajo del riesgo.
- Ley 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D.S N°005-2012-TR, Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el trabajo.
- Resolución Ministerial N°222-2009/MINSA, normas Sanitarias para el Procedimiento de Atención de Alertas Sanitarias de alimentos y Bebidas de Consumo Humanos.
- D.S. N°0006-2008-TR Reglamento de la Ley N°39245 y el Decreto Legislativo N°1038 que regula los servicios de Tercerización.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- 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 – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- 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**)

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

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES, Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.

Advertencia

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

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 0011-02600100038743
Banco : BBVA
N° CCI⁶ : 011 - 260 - 000100038743 - 79

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.

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*

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

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.

denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes de la Sede de la Red Asistencial de Huaraz en Av. Independencia N° 2161 – Barrio de Vichay, Distrito de Independencia, Provincia de Huaraz, Departamento de Ancash.

2.6. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del ALMACEN DE LA RED ASISTENCIAL HUARAZ.
- Informe del funcionario responsable del OFICINA DE PLANEAMIENTO Y CALIDAD RED ASISTENCIAL HUARAZ, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Acta de confirmado visado por la OFICINA DE PLANEAMIENTO Y CALIDAD RED ASISTENCIAL HUARAZ

Dicha documentación se debe presentar en presentar en la Oficina de Administración de la Red Asistencia Huaraz – Seguro Social de Salud], sito en [Av. Independencia N° 2161 – Barrio de Vichay, Distrito de Independencia, Provincia de Huaraz, Departamento de Ancash.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Contratación del suministro de los dispositivos médicos e insumos para los establecimientos de salud de la red asistencia Huaraz EsSalud.

Nota: Los Dispositivos médicos e insumos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

-La denominación y especificaciones técnicas de los dispositivos médicos e insumos requerido por la Entidad

Anexo - B Cuadro de distribución de ítems

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO:

Red Asistencial Huaraz de EsSalud, con domicilio legal en Av. Independencia N° 2161, Independencia - Huaraz

3. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente requerimiento busca contar con los dispositivos médicos e insumos necesario para el abastecimiento y dispensación en la Red Asistencial Huaraz de EsSalud para la atención de los asegurados y derechohabientes.

4. ANTECEDENTES:

Los dispositivos médicos e insumos que se vienen utilizando en el tratamiento para la recuperación, así como la continuidad de los asegurados que pertenecen a la red asistencia Huaraz de EsSalud.

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Objetivo General:

Abastecer de manera oportuna a la Red Asistencial Huaraz de EsSalud con dispositivos médicos e insumos eficaces, eficiente y seguro, necesarios en la dispensación y cumplimiento del tratamiento, así como la recuperación de los asegurados

Objetivo Específico:

- ❖ Abastecer de dispositivos médicos e insumos para los establecimientos que pertenecen a la red asistencia Huaraz de EsSalud.
- ❖ Abastecer de dispositivos médicos e insumos de calidad para los asegurados que pertenecen a la Red Asistencial Huaraz de EsSalud
- ❖ Contar con dispositivos médicos e insumos seguros en la utilización, manipulación y administración por el personal asistencial y el asegurado de la Red Asistencial de Huaraz de EsSalud

6. ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR:

Los dispositivos médicos e insumos deberán cumplir con la descripción detallada en el **anexo - A**, deben encontrarse en condición de NUEVO (sin uso), será de acuerdo al código, descripción, unidad de medida, presentación del producto y cantidad, siendo estas las especificaciones técnicas del producto, según como se detalla en el Cuadro de Requerimiento.

Año de fabricación mínimo del bien: debe ser no mayor a 2 años, contado desde la fecha de entrega. Fecha de expiración del bien: debe ser no menor de 1 año y 8 meses, contando desde la fecha de entrega

6.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES Y CONDICIONES

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

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

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio

Para dispositivos médicos e insumos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos e insumos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D S 016-2011 S A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127)

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

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

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):

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

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos

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

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

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

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

c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivos médicos e insumos se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual

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



[Handwritten signatures and marks in blue ink]

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel.: 043-421940

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "El lente intraocular y el cartucho debe venir por separado". Al ser el cartucho, un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entiende que el postor deberá presentar el registro sanitario del lente intraocular y el registro sanitario del cartucho.

Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar Registro Sanitario tanto del Lente intraocular como el Registro Sanitario del cartucho.

Respuesta: Se precisa que los postores deberán presentar Registro Sanitario para el lente intraocular y para el cartucho.

N° orden 11 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Consulta Sección: Específico Numeral: III Literal 3.1.6.1 Página: 23 Consulta u Observación:

Las bases administrativas solicitan la siguiente documentación obligatoria:

d) El Certificado de Análisis del Dispositivo médico e insumo (Protocolo de Análisis)

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "El lente intraocular y el cartucho debe venir por separado". Al ser el cartucho, un Dispositivo Médico que tiene Registro Sanitario propio emitido por la Digemid, se entiende que el postor deberá presentar el Certificado de Análisis del lente intraocular y el Certificado de Análisis del cartucho.

Por lo que se solicita al Comité de Selección se sirva aclarar que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis tanto del Lente intraocular como el Certificado de Análisis del cartucho.

Respuesta: Se precisa que los postores deberán presentar el Certificado de Análisis para el lente intraocular y para el cartucho.

N° orden 12 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Observación Sección: Anexo Numeral: 1 Literal 10 Página: 34 Consulta u Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico indica lo siguiente:

10. De la presentación: Logotipo

El envase mediato y/o inmediato debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

Consignar la frase: Essalud

Nombre de la entidad o Logotipo

Consignar la frase: Prohibida su venta

Nomenclatura del proceso de selección

Sin embargo, dicho rotulado en el producto no permitiría a la Entidad solicitar al proveedor el canje de lentes por cambio de dioptrías, práctica que es habitual por parte de las Redes de Essalud a nivel Nacional a requerimiento de las áreas usuarias (Servicio de Oftalmología).

Por lo que se solicita al Comité de Selección se exonere de dicho requerimiento, con la finalidad de permitir el Canje de Lentes por cambio de dioptrías solicitado por el área usuaria de acuerdo a la necesidad de los pacientes.

Respuesta: Se acoge la observación. Por motivos que se pueden realizar cambios en las dioptrías del producto.



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

NOTA 2. En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado. o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor
* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

d) El Certificado de Análisis del Dispositivos médicos e insumos (Protocolo de Análisis):

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

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

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

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

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

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



Nota 1 La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 015-2011-S.A. y modificatorias vigentes.

Nota 2 Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoge el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivos médicos e insumos.

e) Metodología Analítica:

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

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

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

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

Ficha Técnica del producto (Anexo - C):

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

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivos médicos e insumos acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

N° Orden: 4 Ruc/Código: 20 513441208 Nombre o Razón Social: LABOFTA SAC
Tipo Formulación: Observación Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal g Página: 25

Consulta u Observación:

Muestras solicitadas de cada producto.

Se solicita al comité no considerar la presentación de muestras debido a la logística de la entrega y riesgo de pérdida de estas, la presentación es virtual y los postores deben de cumplir con las EETT solicitadas, además que los postores asumen un gasto adicional en el envío y el producto que ya no podrá ser utilizado una vez abierto.

Respuesta: No se acoge la observación. La presentación de la muestra es obligatoria por el manejo del producto (carga del lente intraocular, implante del lente intraocular) debido a que cada producto presenta características diferentes.

N° orden 13 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Consulta Sección: Especifico Numeral: III Literal 3.1.18 Página: 24

Consulta u Observación:

Las bases administrativas señalan como documento de presentación obligatoria:

g) Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo médico e insumo ofertado y vigencia (Anexo D).

En el Anexo D el postor debe consignar la vigencia mínima del Dispositivo Médico Ofertado: en meses, es decir, el postor debe especificar la cantidad de meses a ofertar.

Las bases solicitan que: La vigencia mínima de los dispositivos médicos e insumos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad (¿) Y siendo que el postor entregará tanto el lente plegable como el cartucho, ambos dispositivos médicos señalados en la Especificación Técnica del IETSI, se solicita al Comité de Selección precisar y/o aclarar que el postor deberá detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Anexo D, tanto del Lente Plegable como la del Cartucho, de acuerdo a lo solicitado en las Bases.

Respuesta: Se precisa que los postores deberán detallar por separado la vigencia mínima a ofertar en el Anexo D, tanto para el lente plegable como para el cartucho.





"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada.

Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia de la entidad para una eventual evaluación en caso se presente alguna queja relacionada al producto

Si la forma de presentación del dispositivos médicos e insumos esta conformada por: un envase mediató que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediató conteniendo minimamente un envase inmediato

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - E).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

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

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

La evaluación de las muestras se realizará por el área usuarias involucradas: recursos médicos, farmacia, enfermería y médico especialista

Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Se debe presentar recursos médicos y/o logística de la Red Asistencial Huaraz de EsSalud ubicado en Campamento Vichay s/n – Independencia - Huaraz

NOTA: En caso de que el comité determine que el costo y/o exigencia de la presentación de la muestra impida o ponga en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

h) Logotipo:

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

- Consignar la frase "Estado Peruano".
- Nombre de la entidad: "ESSALUD".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediató).

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

i) Embalaje:

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

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

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



www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel.: 043-422940

N° orden 01 Ruc/Código: 20606145188 Nombre o Razón Social: FARMACEUTICA PERU S.A.C
Tipo Formulación: Consulta Sección: Especifico Numeral: 3.1.9 Literal 9 Página: 27
Consulta u Observación:
Experiencia del Postor en la Especialidad
Consulta:

Según las Bases menciona 2 veces el valor referencial pero no se cuenta con esa información, por lo que solicitamos al comité de selección indicar el importe de facturación.

Al Comité de Selección, Indicar Monto de Facturación.

Respuesta: Mediante Carta N° 04-OPYC-D-RAHZ-ESSALUD-2023, la Oficina de Planeamiento y Calidad, como área usuaria, precisa que la experiencia del postor que acredite un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Deberá registrar Anexo G experiencia del postor.

N° Orden: 2 Ruc/Código: 20606145188 Nombre o Razón Social: FARMACEUTICA PERU SAC
Tipo Formulación: Consulta Sección: Especifico Numeral: 3.1.9 Literal 9 Página: 27
Consulta u Observación:

Solicitamos al comité de selección, dice el postor debe acreditar un monto facturado en bienes iguales o similares al presente proceso convocado.

Para mayor participación de postores, solicitar ampliar el giro, debiendo decir el postor debe acreditar un monto facturado en bienes iguales, iguales o medicamentos.

Respuesta: Se precisa que se debe acreditar experiencia en ventas de productos oftalmológicos (lentes intraoculares) por ser un dispositivo médico altamente especializado.

N° Orden: 3 Ruc/Código: 20 513441208 Nombre o Razón Social: LABOFTA SAC
Tipo Formulación: Observación Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal H Página: 26
Consulta u Observación: Vigencia mínima de entrega del producto - ITEM 1 LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN.

La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de sus fechas de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente, no obstante en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de 15 meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera haya sido de 18 meses.

Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean inferiores al 60% de tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica lo que será evaluado por el Comité de Selección.

Se solicita al comité poder aclarar que se acepte los accesorios llamados cartuchos una vigencia menor a 18 meses debido a que su fecha de fabricación es de 12 meses y son considerados ítems de alta rotación debido a que se pueden usar con cualquier medida de lente; esto siempre y cuando el proveedor presente una carta de compromiso de canje para realizarlo o en cualquier momento que la institución lo disponga sin perjuicio económico para la institución.

Respuesta: No se acoge la observación. Ceñirse a lo indicado en las especificaciones técnicas.

N° orden 14 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA
Tipo Formulación: Consulta Sección: Especifico Numeral: III Literal 3.1.6 Página: 26
Consulta u Observación:

Las bases administrativas solicitan como vigencia mínima de entrega:

¿La vigencia mínima de los dispositivos médicos e insumos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la Entidad (¿)¿

La Especificación Técnica del IETSI indica como característica "El lente intraocular y el cartucho debe venir por separado". Siendo el cartucho es un Dispositivo Médico imprescindible para el plegado e implante del Lente durante la cirugía del paciente, se entiende que tanto el lente plegable como el cartucho (ambos dispositivos médicos) deben cumplir con la vigencia mínima solicitada en las bases. Por lo que se solicita al Comité de Selección precisar y/o aclarar que la vigencia mínima del dispositivo médico corresponde tanto al lente intraocular como al cartucho.

Respuesta: Se precisa que la vigencia mínima para el lente intraocular y el cartucho deberán ceñirse según las especificaciones técnicas.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

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

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

Vigencia mínima de entrega:

La vigencia mínima de los dispositivos médicos e insumos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad, no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas siempre y cuando la primera entrega haya sido de dieciocho (18) meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote)

1ra Entrega	----- 18 meses	7ma Entrega	----- 16 meses
2da Entrega	----- 17 meses	8va Entrega	----- 15 meses
3ra Entrega	----- 16 meses	9na Entrega	----- 18 meses
4ta Entrega	----- 15 meses	10ma Entrega	----- 17 meses
5ta Entrega	----- 18 meses	11va Entrega	----- 16 meses
6ta Entrega	----- 17 meses	12va Entrega	----- 15 meses

Excepcionalmente,

- Para los dispositivos médicos e insumos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica.
- Ante ofertas de dispositivos médicos e insumos que no cumplan con vigencia mínima de entrega, se aceptará la vigencia más próxima señalada líneas arriba.
- Ambas condiciones serán evaluadas por el Órgano Encargado de las Contrataciones o quien encargue dicha evaluación.



Los Medicamentos cuya vigencia son menores o iguales a 18 meses deberán presentar en el momento de la entrega en los almacenes carta de compromiso de canje por vencimiento, tomando como referencia el modelo adjunto (Anexo - F)

Control de calidad:

Del control posterior:

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

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

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

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

Condiciones:

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel.: 043-422940

N° Orden: 5 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Observación Sección: Específico Numeral: III Literal 3.1.11 Página: 28
Consulta u observación:

Las bases administrativas señalan lo siguiente: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo CUATRO ENTREGABLES, de acuerdo al Anexo B, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación En el numeral 11 Cronograma y Plazos de entrega, se indica lo siguiente: Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres (3) días calendario (...) Primera entrega debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. La entidad debe considerar que el proveedor se verá imposibilitado de internar los productos en el Almacén de Essalud Huaraz si no ha sido notificado con la orden de compra, acción que le corresponde a la entidad (emisión y notificación de orden de compra). Para cada una de las entregas, el proveedor requiere de la orden de compra para efectuar el internamiento de los productos y que estos puedan ser recepcionados por el almacén. Con la finalidad de no colocar al contratista en una situación de indefensión ante una posible penalidad por demora en la entrega de los productos, por falta de notificación de la orden de compra, se solicita al Comité de Selección se realice la precisión que la "Primera entrega debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra, por parte del contratista"

Respuesta: Se acoge la observación.

La primera entrega debe realizarse como máximo a los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

N° Orden: 6 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Consulta Sección: Específico Numeral: III Literal 3.1.11 Página: 28
Consulta u Observación:

Las bases administrativas señalan lo siguiente:

"Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo cuatro entregables, de acuerdo al Anexo B, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación".

En el numeral 11 Cronograma y Plazos de entrega, se indica lo siguiente: "Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente, con una variación del +/- 30% con relación al cronograma presente en las bases (...) Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden (...)". En el Anexo B Cuadro de Distribución se precisa que se realizará 04 entregas: Entrega 01, Entrega 02, Entrega 03 y Entrega 04, pero no se precisa que estas cuatro entregas son mensuales.

Sin embargo, se entiende que las cuatro entregas serán MENSUALES, por lo que se solicita al comité de selección confirmar si es correcta la interpretación, esto es, que las cuatro entregas serán mensuales.

Respuesta: Se precisa que las entregas serán mensuales y consta de cuatro (4) entregas tal como señala el requerimiento.

N° Orden: 8 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Observación Sección: Específico Numeral: III Literal 3.1.11 Página: 28
Consulta u Observación:

Las bases administrativas señalan lo siguiente:

¿Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres (3) días calendario (¿) Primera entrega debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (¿)¿

Si el plazo de entrega de los dispositivos médicos es máximo a los cinco días calendario, necesariamente las órdenes de compra deberán ser notificadas al contratista con una anticipación mayor al plazo de entrega, esto es, con una anticipación mínima de seis (06) días calendario. El plazo de entrega debe ser íntegramente utilizado para que el contratista pueda realizar todas las acciones necesarias para la atención y entrega de los productos.

Con la finalidad de no colocar al contratista en una situación de indefensión ante una posible penalidad por demora en la entrega de los productos, se solicita al Comité de Selección se precise que ¿Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de seis (06) días calendario¿

Respuesta: No se acoge la observación.

Ceñirse a lo indicado en las especificaciones técnicas.



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"
Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

7. **PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL:**

8. **REQUISITOS DEL PROVEEDOR:**

(Deben acreditar con copia simple)

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

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

9. **DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:**

Requisitos

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos veces del valor referencial, 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. Deberá registrar **Anexo G** experiencia del postor.

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los **lentes intraoculares en general**.

Acreditación

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un 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 que corresponda 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



www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay sin
Independencia - Huaraz
Huaraz - Peru
Tel.: 043-422940

N° Orden: 7 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Observación Sección: Específico Numeral: III Literal 3.1.11 Página: 28
Consulta u Observación:

Las bases administrativas señalan lo siguiente:

¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo cuatro entregables, de acuerdo al Anexo B, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación¿.

En el numeral 11 Cronograma y Plazos de entrega, se indica lo siguiente: ¿Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (las entregas estarán sujetas al requerimiento por el área usuaria según cantidades y medidas de decibeles). A la entrega de cada audífono debe realizar la calibración respectiva para su adecuado funcionamiento por el usuario del dispositivo¿.

Entendemos que se trata de un error tipográfico el consignar las frases: ¿y medidas de decibeles. A la entrega de cada audífono debe realizar la calibración respectiva para su adecuado funcionamiento por el usuario del dispositivo¿

Por lo que se solicita al Comité de Selección retirar dichos párrafos de las bases, que no corresponden al producto solicitado.

Respuesta: Se acoge la observación.

Mediante Carta N° 04-OPYC-D-RAHZ-ESSALUD-2023, la Oficina de Planeamiento y Calidad, como área usuaria, ante la observación precisa que el párrafo debe indicar:

-Las entregas serán detalladas en cada orden, de acuerdo al cronograma establecido en el Anexo B (las entregas estarán sujetas al requerimiento por el área usuaria según la medida de aptica y dioptría).

N° orden 15 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Consulta Sección: Anexo Numeral: 1 Literal 7 Página: 33
Consulta u Observación:

La ficha técnica del dispositivo médico indica dentro de sus características lo siguiente:

La Empresa proveedora facilitará los Inyectores que permita la correcta implantación del lente.

Se entiende que la entidad requerirá que el postor adjudicado entregue un (01) inyector, considerando además que el valor del inyector estará incluido dentro del precio a ofertar del lente plegable.

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar que, para el presente procedimiento el contratista entregará un (01) inyector, en cumplimiento a lo solicitado en la Especificación Técnica del IETSI del dispositivo medico lente plegable.

Respuesta: Se precisa que se debe entregar un inyector por cada lente, en caso de ser inyector descartable. De lo contrario el contratista deberá entregar un inyector reusable y esterilizable.



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

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 suursal, 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 que corresponda.

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 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

* 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 fe de veracidad 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 si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



10. LUGAR DE LA ENTREGA:

Las entregas de los dispositivos médico e insumos en general se realizarán en el almacén de la Red Asistencial Huaraz de EsSalud, indicados en las respectivas órdenes de compra.

11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

- El requerimiento cuenta con cuatro (4) entregas considerando las cantidades estimadas consignadas en el Cuadro de distribución por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**
- Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres (3) días calendario.
- Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 30% con relación al cronograma presente en las bases.
- En el caso del cierre del año fiscal, las órdenes podrán ser emitidas por periodos menores al mes.
- Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida (**las entregas estarán sujetas al requerimiento por el área usuaria según cantidades y medidas de decibeles**).

A la entrega de cada audifono debe realizar la calibración respectiva para su adecuado funcionamiento por el usuario del dispositivo.

El cronograma referencial de entregas para dispositivos médico e insumos es el siguiente:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendario, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel.: 043-422940



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

b) **Siguientes Entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten, los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los tres (3) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente

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

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Red Asistencial Huaraz de EsSalud, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

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



12. **FORMA DE PAGO:**

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

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

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

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Red Asistencial Huaraz de EsSalud ubicado en Campamento Vichay s/n - Independencia - Huaraz.

13. **PENALIDADES**

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, se le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

Penalidad diaria = $0,10 \times \text{monto} / F \times \text{plazo en días}$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías: $F = 0,40$
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general y consultorías: $F = 0,25$

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Para efectos del cálculo de la penalidad diaria se considera el monto del contrato vigente.

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel.: 043-422940



"Decenio de la Igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

El proveedor incurre en aplicación de penalidades, cuando

- a) No cumpla con entregar el bien, prestar el servicio o presentar el entregable, según corresponda, en el plazo previsto en la orden de servicio y/o compra.
- b) Cuando se hubiera otorgado un plazo de ampliación y este no se hubiera cumplido

Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo

14. **RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF)

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

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



15. **CONFORMIDAD**

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado, la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante por cada lote entregado, cuando corresponda
- Copia de los certificados de BPM, BPA y según corresponda, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes).

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA

16. **CONFIDENCIALIDAD**

Si como parte de la prestación, el proveedor pudiera tomar conocimiento de información (oral o escrita) del EsSalud, esta información debe mantenerse reservada, por lo tanto, el proveedor y todo su personal debe mantener la confidencialidad de la misma. El compromiso de confidencialidad se prolonga indefinidamente aún después de



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

terminada la contratación y se hace extensivo al personal del proveedor aun cuando ellos hayan dejado de tener vínculo laboral con este.

17. **INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES**

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

- a) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda
- b) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- c) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad
- d) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad

18. **ANEXOS**

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución del ítem.
- ✓ Anexo - C: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud
- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima
- ✓ Anexo - E: Relación de muestras para evaluación técnica
- ✓ Anexo - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
- ✓ Anexo - G: Experiencia del postor.



[Handwritten signatures and initials in blue ink]



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

Anexo – A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ÍTEM

ITEMS	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	U.M.	CLASIFICACION DE PRODUCTO	CANTIDAD
1	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION	UN	OFTALMOLOGÍA	160



www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Peru
Tel.: 043-422940

MM-333

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	20/10/2014	VERSIÓN	01
------------------	------------	---------	----

1 Denominación técnica:	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION
2 Unidad de medida:	UN
3 Grupo o Familia:	Oftalmología
4 Código SAP:	20700350 Lente Plegable para Facoemulsificación
5 Descripción General:	Lente artificial transparente que se implanta en el ojo durante una cirugía oftalmológica

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Oftalmología lente intraocular de una pieza plegable de cámara posterior utilizada en cirugía de catarata

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig. 1: Lente Plegable Para Facoemulsificación (no incluye diseño)

MATERIAL

- Acrílico hidrofóbico con filtro para luz ultravioleta

CARACTERÍSTICAS

- Lente de una pieza
- Zona óptica asférica de bordes cuadrados
- Hapticas en C, J o L modificada de 0° a 5° de angulación
- Constante 118.7 a 119.3
- Medida + 6.0 D a + 30.0 D (con intervalos de + 0.5 entre medidas), de 30.5 D a 34.0 D opcional de acuerdo a necesidad del usuario
- El lente puede ser utilizado hasta con incisión de 2.2 mm
- El lente intraocular y el cartucho deben venir separados
- La empresa proveedora facilitará los inyectores, que permita la correcta implantación del lente



[Handwritten signature]



8 Condición Biológica:

- o Estéril, hipoalergénico y atóxico

9 Dimensiones:

- o Diámetro de zona óptica 6 mm
- o Diámetro total 13 mm

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Individual
- o De sellado hermético permanentemente
- o De fácil apertura

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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



[Handwritten signature]



REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Organos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 23459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y tercera disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes

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



Handwritten signature or initials.



Página 3 de 7

Droguería

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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



9



el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																	
LENTE PLEGABLE PARA ACOEMULSIFICACION	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																	
	Aspecto visual																																		
	Dimensiones (Diámetro)																																		
	Rotulado																																		
	Ensayos de Seguridad																																		
	Prueba de esterilidad																																		
	Prueba de corrosión																																		
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>7</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>10</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>14</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	7	91 a 150	10	151 a 280	14	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																
	2 a 8		2																																
9 a 15	2																																		
16 a 25	3																																		
26 a 50	5																																		
51 a 90	7																																		
91 a 150	10																																		
151 a 280	14																																		
281 a 500	20																																		
501 a 1 200	32																																		
1 201 a 3 200	50																																		
3 201 a 10 000	80																																		
10 001 a 35 000	125																																		
35 001 a 150 000	200																																		
150 001 a 500 000	315																																		
500 001 a más	500																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)																																			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos																																	



97



ISO 13485	Dispositivos médicos sistemas de gestión de la Calidad Requisitos para fines regulatorios.	<p>Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico)</p> <p>Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.</p>
ISO 14971	Dispositivos médicos Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	<p>Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.</p>
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1 Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	<p>Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.</p>
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 5 Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	<p>Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.</p>
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 10 Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	<p>Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.</p>
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	<p>Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.</p>
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos óxido de etileno Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de	<p>Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.</p>

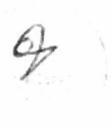


[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

	rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	
USP Capítulo < 11 >	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11979-2	Implantes oftálmicos Lentes intraoculares Parte 2 Propiedades ópticas y métodos de ensayo	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para determinadas propiedades ópticas de los lentes intraoculares con cualquiera de las ópticas esféricas, esféricas monofocales, toricas, multifocales y acomodativa
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 6 Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos Radiación Parte 1 Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 1 Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2 Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
USP Capítulo 8	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>)
ISO 11979-8	Implantes oftálmicos Lentes intraoculares Parte 8 Requisitos fundamentales	Especifica requisitos fundamentales para todo tipo de lentes intraoculares para implantación quirúrgica en el segmento anterior del ojo humano excluyendo los implantes corneales y los trasplantes
ISO 11979-6	Implantes oftálmicos Lentes intraoculares Parte 6 Vida útil y estabilidad durante el transporte	Especifica ensayos por los que se puede determinar la vida útil de las lentes intraoculares (LIOS) en su ensamblaje final
ISO 11979-5	Implantes oftálmicos Lentes intraoculares Parte 5 Biocompatibilidad	Especifica los requisitos particulares para la evaluación de la biocompatibilidad de los materiales de las lentes intraoculares (LIOS)
* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		



N° Orden: 9 Ruc/Código: 20212561534 Nombre o Razón Social: ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA Tipo Formulación: Observación Sección: Especifico Numeral: III Literal 3.1.18 Página: 45 Consulta u Observación:
 Las bases administrativas señalan lo siguiente:
 18. Anexos: Anexo G Experiencia del Postor. Sin embargo, el cuadro del Anexo G (Pg. 45) no se

consigna ningún monto ni dato referente a la experiencia del postor en la especialidad.
Por lo que se solicita al Comité de Selección se precise todos los datos que debe incluir en el Anexo G Experiencia del Postor.

Respuesta: Se acoge la observación.

Mediante Carta N° 04-OPYC-D-RAHZ-ESSALUD-2023, la Oficina de Planeamiento y Calidad, como área usuaria, precisa que la experiencia del postor que acredite un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Deberá registrar Anexo G experiencia del postor.



ESSALUD
 Peru saludable

“Decenio de la Igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres”
 Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo.

Annexo – B

Cuadro de distribución de ítem

ITEMS	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	U.M.	CLASIFICACION DE PRODUCTO	TIPO DE COMPRA	Entrega 01	Entrega 02	Entrega 03	Entrega 04	TOTAL	OBSERVACION
1	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION	UN	OPTICA/MOLEDA	LOCAL	40	40	40	40	160	Las entregas estaran sujetas al requerimiento por el área usuaria según cantidades y medidas de dioptrias.

www.essalud.gob.pe

Campeonato Vichay S/A
 Independencia - Huaraz
 Tel.: 043-422840



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGUN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGUN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS



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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
 Firma sello del Responsable Técnico

.....
 Firma y sello del Responsable Legal

(Handwritten signatures in blue ink)

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
 Independencia - Huaraz
 Huaraz - Peru
 Tel : 043-422940



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo.

ANEXO - D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP Denominación y Descripción
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S)		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: Ofertado		meses
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1 No aplica () 2 Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3 Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad.
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)		1 No aplica () 2 Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato en el estado en que se encuentren () 3 Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o representante

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel: 043-422940



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO - E

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente -

De mi consideración

El que se suscribe, don / doña identificado con Documento de Identidad N°
Representante Legal de con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes
muestras de los productos para Evaluación Técnica



N° ítem	Descripción del Dispositivos médicos e insumos	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Perú
Tel.: 043-422940



"Decenio de la igualdad de Oportunidad para Mujeres y Hombres"

Año de la unidad, la paz y el desarrollo

ANEXO - F

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente .

De mi consideración

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 07 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

www.essalud.gob.pe

Campamento Vichay s/n
Independencia - Huaraz
Huaraz - Peru
Tel.: 043-422940

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹¹

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

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹²

“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, 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 DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

¹² De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

“LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE]adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO]siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones

derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;
F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹³

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

¹³ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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 Digitales¹⁴.

¹⁴ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ

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 ¹⁵		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 compra¹⁶

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁵ 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.

¹⁶ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ

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 ¹⁷		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸		Sí	No	
Correo electrónico :				

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁷ 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. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Ibidem.

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 compra²⁰

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.

²⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ

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] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²³

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

²³ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
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]".

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
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 ²⁴	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁵	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁶ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁷	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁸	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁹
1										
2										
3										
4										

²⁴ 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.

²⁵ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁶ 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".

²⁷ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁸ 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.

²⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.



RED ASISTENCIAL HUARAZ – ESSALUD
 ADJUDICACION SIMPLIFICADA AS N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁴	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁵	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁶ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁷	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁸	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁹
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
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/rmp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

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

ANEXO N° 10

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2023-ESSALUD/RAHZ

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.