

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

---

MINISTERIO DE SALUD



**BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**"ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

## **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.

2 f

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA -- BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

---

## **CONDICIONES ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN DIRECTA**

## **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

### **1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
RUC N° : 20154996991  
Domicilio legal : AV. ALFONSO UGARTE 848 / LIMA – LIMA - LIMA  
Teléfono: : (01) 509-4800  
Correo electrónico: : programacionhnal7@gmail.com

### **1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la “ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA”.

N° ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDADES SOLICITADAS
1	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCION 2 L	UNIDAD	72,190
2	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCION 2 L	UNIDAD	11,900
3	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCION 2 L	UNIDAD	150
4	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCION 5 L	UNIDAD	3,420
5	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCION 5 L	UNIDAD	900
6	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCION 5 - 6 L	UNIDAD	24
7	OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIALISIS PERITONEAL	UNIDAD	86,400
8	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIALISIS PERTIONEAL ADULTO X 4 PIEZAS	UNIDAD	2,172
9	PROLONGADOR DE CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL 32 CM	UNIDAD	75
10	ADAPTADOR DE CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS	UNIDAD	18

### **1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N°02 [049-2024-OEA-HNAL] el día 16 de octubre de 2024.

### **1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Donaciones y Transferencias (4-13)

#### **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 aplica.

**1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO**

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

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar la entrega del mes 24 o hasta agotar el monto contratado, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

**PRIMERA ENTREGA:**

Se entiende como primera entrega la correspondiente al Mes 1 descrito en el **Anexo N° 02** del cronograma de entrega establecido y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional.

La primera entrega (1ra entrega) se efectuará dentro de un **periodo no mayor de quince (15) días calendarios**. Contabilizados desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

El contratista deberá entregar los bienes de acuerdo a las cantidades señaladas para la primera entrega según lo descrito en el **Anexo N° 02**.

**ENTREGAS SUCESIVAS:**

A partir del mes 2 del cronograma de entrega, se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.

Para las siguientes entregas en un **plazo no mayor a diez (10) días calendarios**. Contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente.

A partir de la segunda entrega el HNAL podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25 % de las cantidades señaladas en el **Anexo N° 02** de manera excepcional la Entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje ante señalado previa coordinación con el contratista.

**PERIODO EXCEPCIONAL DE ENTREGA:**

Durante la ejecución del contrato el HNAL podrá solicitar el adelanto de entregas, lo cual será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del HNAL, debido a la demanda de pacientes.

## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

### CRONOGRAMA DE ENTREGA

N° ITEM	DESCRIPCION	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA											
		MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 2 L	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,020	3,020	3,020	3,020	3,020
2	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 2 L	450	450	450	450	450	450	450	430	430	480	480	480
3	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 2 L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10	10
4	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 5 L	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
5	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 5 L	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
6	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 5 - 6 L	4	-	-	-	4	-	-	-	4	-	-	-
7	OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600
8	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL ADULTO X 4 PIEZAS	92	90	90	90	92	90	90	90	92	90	90	90
9	PROLONGADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL 32 CM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5
10	ADAPTADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-

N° ITEM	DESCRIPCION	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA											
		MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
1	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 2 L	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960
2	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 2 L	510	510	510	510	510	540	540	540	540	540	540	540
3	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 2 L	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
4	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 5 L	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135
5	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 5 L	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45
6	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 5 - 6 L	4	-	-	-	4	-	-	-	4	-	-	-
7	OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600
8	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL ADULTO X 4 PIEZAS	92	90	90	90	92	90	90	90	92	90	90	90
9	PROLONGADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL 32 CM	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
10	ADAPTADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS	-	-	-	6	-	-	-	-	-	6	-	-

### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

El participante invitado tiene el derecho de recabar un ejemplar de las bases, el cual será digital, sin costo y previa solicitud al siguiente correo electrónico: [programacionhnal7@gmail.com](mailto:programacionhnal7@gmail.com)

#### Importante

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

### 1.11. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N°1440 – Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N°31953 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N°31954 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N°82-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley 30225 – Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley N°30225 – Ley de Contrataciones del Estado, aprobada por Decreto Supremo N°344-2018-EF y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley N°2744 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto Único Ordenado de la Ley N°27806, Ley de transparencia y de Acceso a la información Pública, aprobado por el Decreto Supremo N°043-2003-PCM.
- Código Civil.
- Directivas, Pronunciamiento y Opiniones del OSCE.

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

## **CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

### **2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

#### **Importante**

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

### **2.2. REGISTRO DE INVITACIÓN**

Se cursará una carta de invitación vía correo electrónico al postor designado, para que en plazo establecido en el calendario presente los documentos solicitados del actual procedimiento de selección llevado a cabo mediante la Contratación Directa N° 004-2024-HNAL.

### **2.3. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La Oferta se presentará en Mesa de Partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en Av. Alfonso Ugarte N° 848 - Lima y/o correo electrónico: programacionhnal7@gmail.com en la fecha y hora señalada en el calendario del Procedimiento de Selección.

En caso la oferta sea presentada por Mesa de Partes de la Oficina de Logística de Hospital Nacional Arzobispo Loayza, deberá realizarse en un (01) sobre cerrado en original y estará dirigido a la Oficina de Logística como Órgano Encargado de las Contrataciones de ejecutar el Procedimiento de Selección por Contratación Directa N° 004-2024-HNAL, conforme al siguiente detalle:

**SOBRE ÚNICO:** Oferta Técnica-Económica. El sobre será rotulado.

Señores  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
AV. ALFONSO URGARTE N° 848 - LIMA  
Atte.: Órgano Encargado de las Contrataciones

**CONTRATACION DIRECTA N° 004-2024-HNAL**

**DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA:** ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

**OFERTA**

[NOMBRE / DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.



**2.3.1. Documentación de presentación obligatoria**

**2.3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

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

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

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

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

**Advertencia**

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

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

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

- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el decreto supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de

<sup>1</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>3</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 03).

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

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados: Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.

También se aceptará como documento alternativo al certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado del FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO 13845).

- i) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con la buenas Practicas de Almacenamiento, considerando:

- Si el postor corresponde a un establecimiento farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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

- j) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.
- k) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como autoridad nacional de medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

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

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

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

- l) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

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

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

- m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectable con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 3.1. documentación de presentación obligatoria.

## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

### Importante

*El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

#### 2.3.1.2. 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

### Advertencia

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

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

### Advertencia

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

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>5</sup> (Anexo N° 11).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>6</sup>.

### Importante

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

<sup>5</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>6</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

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

- i) Declaración Jurada de Información del producto farmacéutico y/o dispositivo médico ofertado, según Anexo N°06 (EE.TT).

### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>7</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

## 2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

### Importante

<sup>7</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

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

**2.6. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PARCIALES, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes.

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

- Recepción del Almacén SISMED y Almacén General del HNAL.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Nefrología emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original + 02 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrita.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de la recepción de los bienes.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.



### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

##### 1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

###### 1. Denominación

Adquisición de Sistema de Diálisis Peritoneal Andy Disc Marca Fresenius o equivalente para un período de veinticuatro (24) meses para el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

###### 2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los insumos (medicamentos y dispositivos médicos) que serán usados para el tratamiento de diálisis peritoneal ambulatoria de los pacientes que son atendidos en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL).

###### 3. Objeto de la contratación

Abastecer con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos al Hospital Nacional Arzobispo Loayza, para brindar el tratamiento de diálisis peritoneal adecuada y oportuna a los pacientes que son atendidos en el Servicio de Nefrología de HNAL.

##### 2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

###### 1. Características técnicas

Las características técnicas deben de responder a la ficha técnica correspondiente a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (Anexo N° 08) y documento de Información complementaria (Anexo N° 08).

El producto farmacéutico objeto de la presente contratación, debe contar con las siguientes características:

- Debe de cumplir cada una de las características de la calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Cuando la forma farmacéutica del producto farmacéutico no se encuentre en las farmacopeas aceptadas por ley, el producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad declaradas en la técnica analítica propia del fabricante de acuerdo a los acepto en su Registro Sanitario.
- Para verificar la calidad de un producto farmacéutico bajo una forma farmacéutica definida que no se encuentre comprendida en la farmacopea de referencia, se aplicará la metodología analítica validada del fabricante (Art. 1° del Decreto Supremo N°028-20-2010-SA o Art. 31° de Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según fecha de inscripción o reinscripción).

###### 2. Envase, embalaje y rotulado

###### 2.2.1. Envase

**Envase inmediato:** Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad de los bienes, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

**Envase inmediato:** Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger los bienes durante su transporte y almacenamiento.



182

El contenido máximo del envase mediate será de acuerdo a los señalado en la respectiva Ficha Técnica.

#### **2.2.2. Embalaje**

El embalaje del producto farmacéutico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
  - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
  - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento y almacenamiento.
  - Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.
  - En las caras laterales debe decir "frágil", con letra de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. Para los casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

#### **2.2.3. Rotulado de los envases mediate e inmediato**

Los rotulados de los envases mediate e inmediato, deben corresponder al producto farmacéutico terminado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Para dispositivos médicos deberá cumplir con lo establecido en el decreto supremo N° 016-2011-SA<sup>1</sup> y sus modificatorias, y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad de los productos, así como las mejoras que puedan presentar las ofertas en torno a dichas condiciones.

#### **2.2.4. Inserto**

Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su Registro Sanitario, según corresponda.

### **3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS**

Los bienes objeto del presente requerimiento, se precisan en el Anexo N° 01 y Anexo – N° 02.

#### **3.1. Documentación de presentación obligatoria**

- 3.1.1. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado.**

<sup>1</sup>Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios





15

emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el decreto supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 03).

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

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo al certificado CE de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado del FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO 13845).

**3.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.**

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con la buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando:

- Si el postor corresponde a un establecimiento farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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



180

**3.1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.**

**3.1.4. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como autoridad nacional de medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.**

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

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

**3.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario.**

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información; nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisiones del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto farmacéutico, 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 farmacéutico no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.



**3.1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.**



## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

199

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectable con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el numeral 3.1. documentación de presentación obligatoria.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

### 3.2. Requisito de calificación – Habilitación del proveedor

- Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda.

## 4. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 4.1 Logotipo

El envase mediato e inmediato de los bienes a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO

ENVASE MEDIATO

ESTADO PERUANO

ESTADO PERUANO

[Nomenclatura del proceso de selección]  
N° XX – 2024-HNAL/MINSA

- Para los dispositivos médicos, la nomenclatura del proceso de selección, es aplicable solo para el envase mediato.
- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock.

**Importante:** se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato, el cual debe estar debidamente



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

124

sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntando a los documentos en la presentación de la oferta.

**4.2 Especificaciones de la vigencia de los bienes**

La vigencia mínima de los bienes debe ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de entrega en el almacén de la entidad contratante. Se aceptará bienes con vigencia no menor a doce (12) meses al momento de la entrega. Asimismo, obligatoriamente, el postor ganador deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento al momento del internamiento del producto farmacéutico y/o dispositivo médico, según Anexo N° 07.

**4.3. Cronograma, plazo y lugar de entrega**

**4.3.1. Cronograma de entrega**

Las cantidades se encuentran detalladas en el Anexo N° 02

**4.3.2. Plazo de entrega**

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar la entrega del mes 24 o hasta agotar el monto contratado, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

**PRIMERA ENTREGA:**

**4.3.2.1.** Se entiende como primera entrega la correspondiente al Mes 1 descrito en el Anexo N° 02 del cronograma de entrega establecido y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional.

**4.3.2.2.** La primera entrega (1ra entrega) se efectuará dentro de un periodo no mayor de quince (15) días calendarios, Contabilizados desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

**4.3.2.3.** El contratista deberá entregar los bienes de acuerdo a las cantidades señaladas para la primera entrega según lo descrito en el Anexo N° 02.

**ENTREGAS SUCESIVAS:**

**4.3.2.4.** A partir del mes 2 del cronograma de entrega, se considera como entregas sucesivas, así no exista programación de cantidades en las entregas previas.

**4.3.2.5.** Para las siguientes entregas en un plazo no mayor a diez (10) días calendarios, Contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra del mes correspondiente.

**4.3.2.6.** A partir de la segunda entrega el HNAL podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25 % de las cantidades señaladas en el Anexo N° 02 de manera excepcional la Entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje ante señalado previa coordinación con el contratista.

**PERIODO EXCEPCIONAL DE ENTREGA:**

**4.3.2.7.** Durante la ejecución del contrato el HNAL podrá solicitar el adelanto de entregas, lo cual será previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de diez (10) calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

**4.3.2.8.** Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del HNAL, debido a la demanda de pacientes.





137

#### **4.3.3. Horario y lugar de entrega**

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes desde las 08:00 horas hasta las 14:00 horas. En el caso de que sea fuera del horario establecido, es con previa autorización y coordinación con el responsable del almacén SISMED.

La entrega deberá efectuarse en forma conjunta en el almacén general y almacén SISMED del hospital Nacional Arzobispo Loayza, av. Alfonso Ugarte N° 848, cercado de Lima.

El postor adjudicado debe garantizar la entrega de los insumos para diálisis peritoneal de los pacientes del HNAL en su respectivo domicilio, por tratarse de grandes volúmenes, previa emisión de las prescripciones emitidas por médico tratante del servicio de nefrología en coordinación con el químico farmacéutico responsable de la facturación y dispensación de cada receta.

#### **4.4. Control de calidad**

- El control de calidad se certifica con la copia del protocolo de análisis de cada lote internado, los bienes a su ingreso al almacén serán sometido a una evaluación física, la misma que será efectuada por un profesional químico farmacéutico del Almacén SISMED quien verificará que las características de los bienes que correspondan a lo indicado en su Protocolo de Análisis y demás documentos, dando conformidad en el Acta de Verificación Quali-Cuantitativa.
- El protocolo de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.
- En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del área usuaria o reporte relacionado a la calidad del producto, se procederá a comunicar al contratista para que proceda el canje del lote observado en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirigiendo a cualquier laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis.
- Cuando un lote se declarado NO CONFORME, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de HNAL los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los diez (10) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de HNAL.
- De salir los resultados "NO CONFORME" dos veces de manera consecutiva, se procederá a resolver el contrato.
- Si las causas o motivos de la NO CONFORMIDAD son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote No Conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.
- En caso de no efectuarse el canje de un lote No Conforme, el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la Entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

126

- Los controles de calidad y sus resultados, son independientes, para cada entrega de un mismo lote, así como la aplicación de las penalidades o sanciones correspondientes.
- La calidad de los Dispositivos Médicos, debe de entenderse como la funcionalidad y seguridad del producto, la misma que es consecuencia del cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas y aprobadas para el Registro Sanitario del producto.
- Como regla general la documentación técnica, así como las características de los Dispositivos Médicos, deben coincidir con señalado en el requerimiento del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, vigente a la fecha de presentación de las ofertas de procedimiento de selección.
- El responsable de la calidad de los productos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país; tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.
- Cuando se trate de fabricantes encargados de elaborar Dispositivos Médicos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del registro.
- El control de calidad de los bienes es obligatorio, integral y permanente, para garantizar la calidad, de las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de control de calidad que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleados hasta los productos terminados.
- Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Dispositivos Médicos se debe de disponer de locales, equipo técnico y control adecuado, debiendo ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de Salud o a las que dicta la autoridad de salud en el ámbito nacional, quien verificara periódicamente su cumplimiento.
- Los Dispositivos Médicos deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declaradas por el fabricante y autorizadas para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.

**4.5. Compromiso de Canje**

En el Anexo N°04, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, en caso que los bienes hayan sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados de vuestra Entidad.

**5. Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes**

**5.1. De las condiciones de entrega:**



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY**  
**DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL**  
**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

5.1.1 En el acto de recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén SISMED del HNAL, copia simple de los siguientes documentos.

- a) Orden de compra – Guía de internamiento (copia).
- b) Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar de forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, será entregado por única vez en la primera entrega que se efectúe en el HNAL (Anexo N° 04). Es preciso indicar que esta carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas en el HNAL.
- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud (MINSA), según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- g) Acta de Verificación Cual-Cuantitativa (original + 03 copias), debidamente firmado por el Director Técnico. (Anexo N°05).

Toda documentación presentada debe ser legible.

El almacén SISMED del HNAL no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

5.1.2 La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED y del Jefe de Almacén General (o quien haga sus veces) de Oficina de Logística, quienes realizarán las siguientes acciones.

**Químico Farmacéutico:**

- Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- Verificar si las características técnicas de los lotes de los bienes corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, así como su adecuado estado de conservación.
- Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cual-Cuantitativa.
- Llenar y firmar el Acta de Verificación Cual-Cuantitativa (original + 02 copias) (Anexo N°05).
- Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.





134

**Jefe de Almacén General de la Oficina de Logística (o quien haga sus veces)**

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de bienes recepcionados en el Almacén SISMED del HNAL, establecido en el requerimiento.
- Firmar (a manuscrito) y sellar los siguientes documentos:
  - Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
  - Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).*La firma y sellado deben ser legibles.*

**5.1.3** La fecha de recepción por parte de la entidad es la correspondiente al día en que, independientemente del proceso de verificación, se entregaron los bienes en los ambientes del Almacén correspondientes por parte del contratista.

**5.1.4** De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cual-Cuantitativa y, el contratista por indicación del Químico Farmacéutico responsable del Almacén SISMED del HNAL y del Jefe de Almacén General, subsanará la observación en el plazo otorgado, conforme a lo establecido en el Art. 168° del Reglamento de la Ley de Contratación del Estado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cual-Cuantitativa, debiendo informar a la oficina de logística del HNAL.

## **5.2 Conformidad de los bienes**

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 realizada por almacén SISMED y almacén general, mientras que la conformidad será otorgada por el Servicio de Nefrología.

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:

### **5.2.1 Calidad**

Los bienes que se entregan corresponden a las especificaciones técnicas incluidas en la propuesta adjudicada y se encuentran en adecuado estado de conservación. Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en el punto de destino (Almacén SISMED) copia simple de los siguientes documentos:

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectuó la entrega en cada punto de entrega, Anexo N°04. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas al HNAL.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- c) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL “ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA”**

123

- d) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDT) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

**5.2.2 Cantidad**

- a) Las entregas de los bienes se realizan en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.  
b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente el número de los lotes entregados y la cantidad de bienes que suministra con cada lote por casa ítem.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o bienes deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad participante, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los bienes, debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de quince (15) días calendario de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

**6. DEL PAGO**

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentarse la siguiente documentación:

- Acta de verificación Cual-Cuantitativa (original + 02 copias) (Anexo N° 05), debidamente suscrita.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de la recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe de presentar en el Almacén SISMED del HNAL, Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Cercado de Lima.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

**7. ADICIONALES Y REDUCCIONES**

- ✓ Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante la resolución previa, el titular de la Entidad contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el artículo 34° de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



- ✓ Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad contratante podrá realizarlas dentro de los tres (3) meses posteriores a la culminación del plazo de ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el artículo 174° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**8. PENALIDADES APLICABLES**

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 acuerdo a lo establecido en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**9. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS**

La conformidad de la recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los bienes, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del Contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

**10. FIRMA DE CONTRATOS**

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, se suscribirá los contratos correspondientes con los postores adjudicados.

**11. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS**

- La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS, deberá exigirse obligatoriamente al momento de la presentación de la oferta, la misma que podrá presentarse en copia simple.
- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, en caso los bienes hayan sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad, en un plazo máximo no mayor de quince (15) días y sin costos para la entidad.
- Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la "Declaración Jurada de información del producto farmacéutico y/o dispositivo médico ofertado", según Anexo N° 06.
- Durante la ejecución del contrato, la entidad o a solicitud del contratista, podrán realizar modificaciones conforme a lo establecido en el artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y al numeral 160.1 del artículo 160° de su Reglamento, para la cual el Contratista deberá presentar por mesa de partes de la Entidad; la documentación necesaria que acredite dicha solicitud.



## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

Se adjunta los anexos siguientes:

- **Anexo N° 01:** Requerimiento consolidado para la Adquisición de Suministro de Diálisis Peritoneal Sistema Andy Disk para un periodo de veinticuatro (24) meses para el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- **Anexo N° 02:** Distribución de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en forma mensualizada para la Adquisición de Suministro de Diálisis Peritoneal Sistema Andy Disk para un periodo de veinticuatro (24) meses para el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- **Anexo N° 03:** Declaración Jurada de presentación de solicitud de BPM (Aplicable solo para productos farmacéuticos importados).
- **Anexo N° 04:** Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- **Anexo N° 05:** Acta de verificación Cual-Quantitativa.
- **Anexo N° 06:** Declaración Jurada de Información de producto farmacéutico y/o dispositivo médico ofertado.
- **Anexo N° 07:** Carta de compromiso de Canje por Vencimiento de producto farmacéutico y/o dispositivo médico.
- **Anexo N° 08:** Documento de Información complementaria a la ficha técnica institucional de producto farmacéutico y/o dispositivo médico.
- **Anexo N° 09:** ESPECIFICACIONES TECNICAS (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto Farmacéutico y/o Dispositivo Médico).

## 12. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### A. CAPACIDAD LEGAL

#### HABILITACIÓN

##### Requisitos:

Resolución de Autorización de funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

##### Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DIN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en la cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

##### Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de





**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

130

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.*

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/5'000,000.00 (Cinco Millones con 00/100 Soles) de la contratación, 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 computaran desde la fecha de conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS 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<sup>2</sup> correspondiente a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo

<sup>2</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

*"...el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en la 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".*

Contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 08 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



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

169

presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago canceladas.

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 asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 09.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentra 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.

Si perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 08 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

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



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

168

**ANEXO N° 01**

**REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICION DE  
SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA  
FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE  
VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL  
ARZOBISPO LOAYZA**





# HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA - BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

N° ITEM	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	PRODUCTO FARMACÉUTICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDADES SOLICITADAS
1	19879	5847000500010	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCION 2 L	UNIDAD	72,190
2	21072	5847000500009	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCION 2 L	UNIDAD	11,900
3	21012	5847000500007	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCION 2 L	UNIDAD	150
4	21856	5847000500004	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCION 5 L	UNIDAD	3,420
5	27618	5847000500018	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCION 5 L	UNIDAD	900
6	21857	5847000500003	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCION 5 - 6 L	UNIDAD	24
7	22197	495700741928	OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL	UNIDAD	86,400
8	35641	493700143563	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL ADULTO X 4 PIEZAS	UNIDAD	2,172
9	28754	495100132489	PROLONGADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL 32 CM	UNIDAD	75
10	22199	495700190904	ADAPTADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS	UNIDAD	18



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

161

**ANEXO N° 02**

**DISTRIBUCION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y  
DISPOSITIVOS MEDICOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA  
ADQUISICION DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY  
DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO  
DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL  
ARZOBISPO LOAYZA**



# HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

N° ITEM	CODIGO SISMED	PRODUCTO FARMACÉUTICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA											
			MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	19879	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 2 L	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,060	3,020	3,020	3,020
2	21072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 2 L	450	450	450	450	450	450	450	450	450	480	480	480
3	21012	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 2 L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	21856	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 5 L	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
5	27618	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 5 L	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
6	21857	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 5 - 6 L	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	22197	OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600
8	35641	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL ADULTO X 4 PIEZAS	92	90	90	90	92	90	90	90	92	90	90	90
9	28754	PROLONGADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL 32 CM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	22199	ADAPTADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

N° ITEM	CODIGO SISMED	PRODUCTO FARMACÉUTICO Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA												DISTRIBUCIÓN TOTAL	N° DE ENTREGAS
			MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24		
1	19879	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 2 L	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960	2,960	72,190	24
2	21072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 2 L	510	510	510	510	510	540	540	540	540	540	540	540	11,900	24
3	21012	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 2 L	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	150	15
4	21856	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 1.5 % SOLUCIÓN 5 L	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	3,420	24
5	27618	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 2.3 % SOLUCIÓN 5 L	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	900	24
6	21857	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL 4.25 % SOLUCIÓN 5 - 6 L	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	24	6
7	22197	OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600	86,400	24
8	35641	SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL ADULTO X 4 PIEZAS	92	90	90	90	92	90	90	90	92	90	90	90	2,172	24
9	28754	PROLONGADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL 32 CM	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	75	15
10	22199	ADAPTADOR DE CATETER PARA DIÁLISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	3

NOTA: La entrega sin costo de 18 unidades catéter adulto + kit, de acuerdo al ingreso de pacientes al sistema.



**ANEXO N° 03**

**DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE BPM**  
(aplicable solo para productos farmacéuticos importados)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N°** [consignar nomenclatura del proceso]

Presente. -

Mediante el presente declaramos que el (los) laboratorio (s) farmacéuticos cuentan con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área (s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio fabricante	País de procedencia	Número de expediente presentado a DIGEMID

[Consignar ciudad y fecha]

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio





163

**ANEXO N° 04**

**DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION  
POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS**

**PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° [consignar nomenclatura del proceso]**

Señores  
Comité de selección  
Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

Presente. –

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del

(Razón Social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada al procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro efecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

Atentamente,

[Consignar ciudad y fecha]

**Firma y Sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del Contratista**



ANEXO N° 05  
ACTA DE VERIFICACION CUALI – CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del almacén de SISMED, Almacén de Logística y "EL CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la orden de compra referida.

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECEPCIONADA	GUIA DE REMISION	LOTE		N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANALISIS	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	
							N°	F.V.			N° DE ACTA DE MUESTREO	N° DE INFORME DE ENSAYO

La verificación del producto en el almacén se realizó el día .....del mes .....del año.....

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Q.F. Representante  
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante  
ALMACÉN

Firma y Sello del Representante  
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN



ANEXO N° 06  
DECLARACION JURADA DE INFORMACION DE PRODUCTO FARMACEUTICO Y/O DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO  
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° (consignar nomenclatura del proceso)

ITEM N°	Descripción del producto farmacéutico				País de fabricación	Laboratorio fabricante	Forma de presentación	Descripción del empaque		N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto	Farmacopea de Referencia	Cantidad Ofertada
	Ingrediente farmacéutico activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)				Mediato	Inmediato					

[consignar ciudad y fecha]



Firma y Sello del Representante Legal  
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

161



160

ANEXO N° 07

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO  
FARMACÉUTICO Y/O DISPOSITIVO MÉDICO

Lima,

de 202\_\_

Señores

(Nombre de la Entidad)

(Dirección de la Entidad)

Presente. –

De mi consideración,

(Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles.

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Procedimiento :  
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")  
Orden de compra :  
Producto :  
Lote (s) y cantidad : (Identificar la cantidad y número de lote (s) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

- 2.1 LA ENTIDAD puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta un (01) año después de producido el vencimiento.
- 2.2 LA ENTIDAD formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista Identificado la cantidad y puntos de entrega de los bienes.
- 2.3 El plazo para la entrega de los productos correspondiente al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de (Nombre de la Entidad), el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.
- 2.4 Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por (Nombre de la Entidad).

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de (Nombre de la Entidad), en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**ANEXO N° 08**

**DOCUMENTO DE INFORMACION COMPLEMENTARIA A LA  
FICHA TECNICA INSTITUCIONAL DE PRODUCTO  
FARMACEUTICO Y/O DISPOSITIVO MEDICO.**



152

DOCUMENTO DE INFORMACION COMPLEMENTARIA A LA FICHA TECNICA INSTITUCIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	
(el texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la entidad y no deberá incluirse en las bases estandarizadas)	
<b>I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL POSTOR DEL BIEN</b>	
La información contenida en esta parte, precisara los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en la bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)	
1.1.	Copia simple de la resolución de autorización sanitaria del funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) o por la autoridad de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
1.2.	Copia simple de la resolución directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el registro sanitario vigente y, de ser el caso, de la resolución directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del certificado de registro sanitario vigente, emitidos por la DIGEMID (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
1.3.	Copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
a)	Para medicamentos: copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la DIGEMID (ANM).
b)	Para productos biológicos: copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la DIGEMID (ANM).
c)	Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
d)	Para productos galénicos: copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
1.4.	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia Simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.3.



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

13°

- 1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte el proveedor, este además debe presentar la copia simple del certificado de BPDT vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de corresponder, conforme al autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

15

**ANEXO N° 09**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** (Contenidas en la Ficha Técnica del Producto Farmacéutico y/o Dispositivo Médico)





**FICHAS TECNICAS DE LOS PRODUCTOS REQUERIDOS DEL  
SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL MARCA ANDY DISC O  
EQUIVALENTE**

**FICHA TECNICA:**

**Material para diálisis peritoneal**

- **Solución para Diálisis Peritoneal 1.5 % Marca Fresenius o Equivalente**

Concentración	1.5 %
Volumen	2 litros
Presentación	Bolsa unitaria
Material de la bolsa	PVC o Poliolefina o Biofine

**Solución Estéril APIROGENA INTRAPERITONEAL**

**Sistema para conexión aséptica**

**Concentración de solutos por 100 ml**

Dextrosa hidratada o Glucosa anhidra 1.5 g

Cloruro de Sodio 538 - 580 mg

Lactato de sodio 448 - 392.5 mg

Cloruro de calcio 25.7 - 26 mg

Cloruro de Magnesio 5.08 – 10.2 mg

pH 5.5

**Solución y empaque primario estériles con fecha de vencimiento claras.**



**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

- **Solución para diálisis peritoneal 2.3% Marca Fresenius o Equivalente**

Concentración	2.3 %
Volumen	2 litros
Presentación	Bolsa unitaria
Material de la bolsa	PVC o Poliolefina o Biofine

**Solución Estéril APIROGENA INTRAPERITONEAL**

**Sistema para conexión aséptica**

**Concentración de solutos por 100 ml**

Dextrosa hidratada o Glucosa anhidra 2.3 g

Cloruro de Sodio 538 - 580 mg

Lactato de sodio 448 - 392.5 mg

Cloruro de calcio 25.7 – 26 mg

Cloruro de Magnesio 5.08 – 10.2 mg

pH 5.5

**Solución y empaque primario estériles con fecha de vencimiento claras.**

**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

- **Solución para diálisis peritoneal 4.25% Marca Fresenius o Equivalente**

Concentración	4.25 %
Volumen	2 litros
Presentación	Bolsa unitaria
Material de la bolsa	PVC o Poliolefina o Biofine

**Solución Estéril APIROGENA INTRAPERITONEAL**

**Sistema para conexión aséptica**

**Concentración de solutos por 100 ml**

Dextrosa hidratada o Glucosa anhidra 4.25 g

Cloruro de Sodio 538 - 580 mg

Lactato de Sodio 448 - 392.5 mg

Cloruro de Calcio 25.7 – 26 mg

Cloruro de Magnesio 5.08 – 10.2 mg

pH 5.5

**Solución y empaque primario estériles con fecha de vencimiento claras.**

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

• **Solución para diálisis peritoneal 1.5% Marca Fresenius o Equivalente**

Concentración	1.5 %
Volumen	5 litros
Presentación	Bolsa unitaria
Material de la bolsa	PVC o Poliolefina o Biofine

**Solución Estéril APIROGENA INTRAPERITONEAL**

**Sistema para conexión aséptica**

**Concentración de solutos por 100 ml**

Dextrosa hidratada o Glucosa anhidra 1.5 g

Cloruro de Sodio 538 - 580 mg

Lactato de Sodio 448 - 392.5 mg

Cloruro de Calcio 25.7 – 26 mg

Cloruro de Magnesio 5.08 – 10.2 mg

pH 5.5

**Solución y empaque primario estériles con fecha de vencimiento claras.**

**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

- **Solución para diálisis peritoneal 2.3% Marca Fresenius o Equivalente**

Concentración	2.3 %
Volumen	5 litros
Presentación	Bolsa unitaria
Material de la bolsa	PVC o Poliolefina o Biofine

**Solución Estéril APIROGENA INTRAPERITONEAL**

**Sistema para conexión aséptica**

**Concentración de solutos por 100 ml**

Dextrosa hidratada o Glucosa anhidra 2.3 g

Cloruro de Sodio 538 - 580 mg

Lactato de sodio 448 - 392.5 mg

Cloruro de calcio 25.7 – 26 mg

Cloruro de Magnesio 5.08 – 10.2 mg

pH 5.5

Solución y empaque primario estériles con fecha de vencimiento claras.





**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

- **Solución para diálisis peritoneal 4.25% Marca Fresenius o Equivalente**

Concentración	4.25 %
Volumen	6 litros
Presentación	Bolsa unitaria
Material de la bolsa	PVC o Poliolefina o Biofine

**Solución Estéril APIROGENA INTRAPERITONEAL**

**Sistema para conexión aséptica**

**Concentración de solutos por 100 ml**

Dextrosa hidratada o Glucosa anhidra 4.25 g

Cloruro de Sodio 538 - 580 mg

Lactato de sodio 448 - 392.5 mg

Cloruro de calcio 25.7 – 26 mg

Cloruro de Magnesio 5.08 – 10.2 mg

pH 5.5

**Solución y empaque primario estériles con fecha de vencimiento claras.**

**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

- **Obturadores de plásticos para prolongador Marca Fresenius o Equivalente**

**Material Estéril APIROGENO o ASÉPTICO**

Sobre conteniendo obturador, estéril, apirógeno, con esponjilla impregnada en Yodo Povidona.

Rotulado nombre del producto, y fecha de vencimiento.

De fácil apertura.

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

---

**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal**

- **Set de Tubuladuras para Cicladora de Diálisis Peritoneal Marca Fresenius o Equivalente**

Tubuladuras para conectar a cicladora de diálisis peritoneal con las respectivas bolsas y líneas de conexión y drenaje o sistema de uso de cascada.

Material estéril APIROGENO, ATOXICO

Empaque Individual con garantía de esterilidad, integridad, rotulado con fecha de caducidad.

**ACCESORIOS**

Aditamentos o complementos que requiere el sistema

Mascarilla y otros que requiera cada sistema para ser funcional.

**FICHA TECNICA:**

**Material para Diálisis Peritoneal Anual**

- **Línea de transferencia: (prolongador de catéter para Diálisis Peritoneal) ANDY DISC Marca Fresenius o Equivalente**

Material Estéril, apirógeno, Biocompatible; en empaque individual, de fácil uso, con clamp y sistema conector Luer Lock.

Empaque rotulado con fecha de vencimiento clara.

↑

f

**FICHA TECNICA:**

**DENOMINACION: ADAPTADOR DE CATÉTER PARA DIALISIS PERITONEAL Marca Fresenius o Equivalente**

- **GENERALIDADES DEL PRODUCTO**

El adaptador de catéter es un dispositivo de conexión en rosca hermética entre el catéter y el prolongador impidiendo la contaminación del sistema.

- **CARACTERISTICAS**

Está compuesto de polímero de grado médico y con conectores de tipo universal para cierre hermético y permanente; de peso liviano y resiste al uso de desinfectantes.

- **MATERIAL**

TIPO DE MATERIAL: Polímero de plástico de grado médico.

- **CONDICIONES BIOLOGICAS**

ESTERIL: Método de esterilización óxido de etileno

Atóxico

Apirógeno

- **CARACTERISTICAS DEL EMPAQUE**

**EMPAQUE COLECTIVO**

Están contenidos en cajas de cartón. Cada caja contiene 05 unidades

Este empaque colectivo es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje bajo condiciones controladas.

**EMPAQUE INDIVIDUAL**

Con las siguientes características:

Empaque individual por cada adaptador de catéter que permite visualizar el producto en su integridad.

Fácil de abrir manualmente (sistema peel-open / tear.open).

Garantiza las propiedades de esterilidad e integridad del producto.

Resistente a la manipulación bajo condiciones controladas.

Exento de partículas extrañas.

Exento de rebabas y/o aristas cortantes.



## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

### Importante

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

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<u>Requisitos:</u>  Resolución de Autorización de funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.
	<div><b>Importante</b>  <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></div> <u>Acreditación:</u>  Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.  <div><b>Importante</b>  <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></div>

<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/5'000,000.00 (Cinco Millones con 00/100 Soles) de la contratación, 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 computaran desde la fecha de conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: <i>PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL</i>.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>8</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el <b>Anexo N° 9</b>.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden</p>

<sup>8</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

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

**Importante**

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

**Importante**

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

## **CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO**

### **Importante**

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

Conste por el presente documento, la ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL** para la ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, a **[INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO]**, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

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

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

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

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

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>9</sup>**

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

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

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

<sup>9</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

## HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

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

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

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

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

### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

#### **Importante**

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

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

#### **Importante**

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

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

#### **Importante**

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



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

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

**CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**CLÁUSULA DUODÉCIMA 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.

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**Importante**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>10</sup>**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

**CLÁUSULA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

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

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

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

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

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

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

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>11</sup>.*

<sup>10</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

<sup>11</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

---

**ANEXOS**

*RA*

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>12</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>13</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>12</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

<sup>13</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



**Importante**

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

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL**  
Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>14</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>15</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>16</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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

<sup>14</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>15</sup> Ibidem.

<sup>16</sup> Ibidem.

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESenius O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**ANEXO N° 2**

**DECLARACIÓN JURADA**

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

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**

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.*

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**ANEXO N° 3**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**

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  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**  
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





**ANEXO N° 5**

**PROMESA DE CONSORCIO**

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

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**

Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]<sup>18</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>19</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

**TOTAL OBLIGACIONES**

**100%<sup>20</sup>**

<sup>18</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>19</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>20</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

**Importante**

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



**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL  
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>21</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>22</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>23</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>24</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>25</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>26</sup>
1										
2										
3										

<sup>21</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>22</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>23</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>24</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>25</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>26</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

**HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – BASES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2024-HNAL "ADQUISICIÓN DE SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL ANDY DISC MARCA FRESENIUS O EQUIVALENTE PARA UN  
PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA"**

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 21	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 22	EXPERIENCIA PROVENIENTE 23 DE:	MONEDA	IMPORTE 24	TIPO DE CAMBIO VENTA 25	MONTO FACTURADO ACUMULADO 26
4										
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  
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**  
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° 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

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°004-2024-HNAL**

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.*

