

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

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



[Handwritten Signature]
Lic. Amelia A.
CCEP
HOSPITAL WASHBOTE
COORDINADORA CENTRO QUIRURGICO
EsSalud

[Handwritten Signature]
Q.F. Elder Armando Rodríguez Bontés
JEFE DE DIVISION DE RECURSOS MEDICOS
RED ASISTENCIAL ANCASH
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
EsSalud

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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

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.

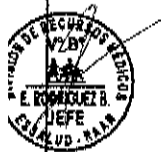
De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión 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.



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

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
2516A00061- AS 06-2025-ESSALUD/RAAN-1**



CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**“ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESTERILIZACION POR PLASMA
PEROXIDO DE HIDROGENO PARA EL HOSPITAL III-CHIMBOTE DE LA RED
ASISTENCIAL ANCASH PERIODO 12 MESES**



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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda

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

ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de

R



calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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



CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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



se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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



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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital III-Chimbote-Red Asistencial Ancash
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Circunvalación N° 199-Urb. Laderas del Norte-Chimbote
Teléfono: : 043-488330 Anexo 1431-1219
Correo electrónico: : Magda.sanes@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash Periodo 12 meses.

1	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	Cantidad Anual	Cantidad Equipo sesión de Uso	Descripción del equipo
	020104024	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% -59% de 15 cm de ancho	M	3100	1	01(UNO) ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO
	020104025	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 20 cm de ancho	M	3600		
	020104026	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 25 cm de ancho	M	2400		
	020104027	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% -59% de 35 cm de ancho	M	3600		
	020103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UND	18,000		
	020103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% (30 min.)	UND	300		
	020103275	Agente esterilización con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UND	80		

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 000059-OADM-GRAAN-ESSALUD-2025, el 11 de marzo del 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

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 requerimiento cuenta con **DOS (02) entregas**, considerando las cantidades estimadas Consignadas en el cuadro cronograma de entrega y Numero de Entregas del producto **ANEXO-B**

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las ordenes de Compra que serán notificadas con anticipación mínima de (15) días calendario.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución (ANEXO-B) a la firma Del contrato, sin variar la cantidad que corresponde a la primera entrega.

El cronograma de entrega del dispositivo medico:

a) **Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente
- Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.

b) **Siguientes entregas: Debe realizarse como máximo a los 07 (siete) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente
- Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se



extenderá hasta el día hábil siguiente.

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

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD	ENTREGAS	
					TERA	2DA
1	020104024	Manga tipo tyvetcon indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% -59% de 15 cm de ancho	M	3100	1650	1450
	020104025	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 20 cm de ancho	M	3600	1800	1800
	020104026	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 25 cm de ancho	M	2400	1200	1200
	020104027	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% -59% de 35 cm de ancho	M	3600	1800	1800
	020103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UND	18,000	9000	9000
	020103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% (30 min.)	UND	300	150	150
	020103275	Agente esterilización con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UND	80	40	40



1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00(CINCO CON 00/100 SOLES)

El pago debe realizarse en la Oficina de La Unidad de Tesorería de la Red Asistencial Ancash Av. Circunvalación N° 119 urbanización Laderas del Norte-Hospital III Chimbote en el horario de 08:00 a 13:00 horas.

1.11. BASE LEGAL

- N°31365 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N°31366 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS - T UO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N°043-2003-PCM - TUC) de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. - Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUC) de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado. - Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°002-2021 -PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N°184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N°201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley N°26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N°26842, Ley General de Salud.
- Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Decreto Supremo N°018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N°028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado-
- decreto Supremo N°168-2020-EF — Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el
Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N°30225
- Decreto Supremo N°072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N°002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N°27056.
- Decreto Supremo N°002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud — EsSalud.
- Decreto Legislativo N°295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N°007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N°008-2008-TR.
- Decreto Supremo N°010-2010-TR, Aprueban el Texto único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud-Essalud.
- Decreto Supremo N°016-2011 -SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°016-2013-SA, modifican artículos del Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



- P
- Decreto Supremo N° 014-2011 -SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
 - Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
 - Resolución Ministerial N° 132-2015/ MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
 - Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
 - Resolución Jefatura N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
 - Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INI aprueba la tabla de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 0022014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DEFONAFE de fecha 01/12/2015.
 - Directivas del OSCE.

Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)

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

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

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁵
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)
- g) El precio de la oferta en SOLES 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) Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario ver numeral 5.3: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS.)
- i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)(copia simple) (ver numeral 5.3: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS.)
- j) Certificado de Análisis u otro documento emitido por el fabricante (ver numeral 5.3: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS.)
- k) Folletería, Brochure, Instructivo de Uso, Catalogo, Inserto, Manuales y/o Carta de Fabricante o Dueño de la Marca.
(ver numeral 5.3: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS.)
- l) Rotulado de los Envases Mediato e Inmediato
ver numeral 5.3: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS.)

⁵ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

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

Advertencia

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

Importante para la Entidad

Esta disposición **solo** debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

Banco : BANCO DE CREDITO

N° CCI⁷ : 002-191-000208161-036-58

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

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

⁷ En caso de transferencia interbancaria.

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- 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 - PIDE⁸ 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).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁹ (Anexo N° 11).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁰.

Importante

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

⁸ 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/>

⁹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁰ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

Importante

empresas acreditadas en el REMYPE.

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

Importante

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

2.5. 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 Trámite Documentario del Hospital III de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N°119-Urb. Laderas del Norte del distrito de Chimbote, Departamento de Ancash.

Importante para la Entidad

- En el caso de procedimientos de selección cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), siempre que se haya optado por perfeccionar el contrato con la recepción de una orden de compra, debe sustituirse por esta disposición:

"El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. 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 Av. Circunvalación N°119-Urb. Laderas del Norte del distrito de Chimbote, Departamento de Ancash.

- 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).

Incorporar a las bases o eliminar según corresponda.

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

2.6. FORMA DE PAGO

El pago por la contratación de la adquisición de dispositivos médicos se realiza en 04 desembolsos, es decir por cada entrega, dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones, luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

Dicha documentación se debe presentar en la oficina de Tramite Documentario del Hospital III de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. circunvalación N° 119-Chimbote.



CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE
ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE
HIDROGENO DEL HOSPITAL III CHIMBOTE-
ESSALUD



28

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RAAN

I. ESPECIFICACION TECNICA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION:

Adquisición de "DISPOSITIVOS MEDICOS DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO, PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH, PERIODO 12 MESES".

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:

El presente proceso de selección se da, con la finalidad de contar con un equipo de alta calidad, razón por la cual se busca contar con equipamiento para esterilización de baja temperatura, la cual nos brindará estándares de calidad, indispensable en nuestro nosocomio. Las intervenciones quirúrgicas que se realizan en el Hospital III Chimbote, son cada vez más complejas y se requiere del uso y rotación alta de dispositivos médicos de alto costo reusable, muchos de ellos termosensibles, y que deben ser entregados a las salas quirúrgicas con prontitud y con procesos de esterilización que brinden todas las garantías de calidad para el paciente, el usuario y medio ambiente. Este proceso de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno, beneficiará a todos los servicios de hospitalización del Hospital III Chimbote. Este requerimiento se da en cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico "Desarrollar una gestión con excelencia Operativa".

3. ANTECEDENTES

En la Red Asistencial Ancash, a la fecha se viene realizando la esterilización mediante la terciarización de la esterilización por Óxido de Etileno, el cual por ser terciarizado el usuario no puede validar los procesos de esterilización y hay la posibilidad de contaminación por la frecuente manipulación, de acuerdo a estándares debe manipularse hasta 2 veces para ser usado, en este caso se manipula hasta 4 veces antes del uso. El traslado de Lima a Chimbote no garantiza la impermeabilidad del producto. Las cirugías altas y complejas que se vienen realizando en el Hospital III Chimbote, requieren de respuesta rápida de atención con los insumos médicos e instrumentos quirúrgicos, por lo que al contar con la terciarización en mayoría de veces nos quedamos sin material e instrumental quirúrgico estéril y se debe esperar días para el retorno del material, causando las suspensiones por la falta de material estéril.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Objetivo General:

- Adquirir los insumos para el abastecimiento oportuno al área de central de esterilización para el normal funcionamiento del equipo de esterilización.

Objetivo Específico

- Proveer de los insumos al servicio de central de esterilización del Hospital III Chimbote de la Red Ancash para la atención a los asegurados y derechohabientes.
- Evitar la suspensión de las intervenciones quirúrgicas por la falta de stock de los insumos.

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 Descripción y Cantidad de los bienes

El dispositivo médico a adquirir será de acuerdo al Código, Descripción, Unidad de Medida y Cantidad, según como se detalla:

Anexo - A: Cuadro de requerimiento de dispositivos médicos de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno, para el Hospital III Chimbote periodo 12 meses.

Anexo - B: Cronograma de entrega de dispositivos médicos en el Hospital III Chimbote, periodo 12 meses.



27

5.2 Características técnicas

Año de fabricación mínimo del bien(insumo): debe ser no mayor a 3 años, contado desde la fecha de entrega.

Se adjunta las fichas técnicas de los Dispositivos Médicos a adquirir en el presente proceso: Anexo-C

5.2.1 Equipo en cesión en uso

Para los bienes a contratar dispositivos médicos (insumos de esterilización), como se indica en la ficha técnica del dispositivo médico, el proveedor que adjudique, deberá de entregar en calidad de cesión en uso: 01(UN) ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO, el equipo debe ser de una (01) puerta, con cámara de 142L de capacidad y volumen usable de 120L, el cual debe ser compatible con todos los insumos de esterilización a adquirir en el presente proceso, los cuales serán usados en conjunto. Todos los insumos deben ser de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno. Anexo-A.

El equipo en cesión en uso, se ubicarán en la Central de Esterilización del Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancaash-EsSalud.

El equipo entregado en cesión en uso por el contratista debe ser No Reportado y puesto en marcha en la central de esterilización, la antigüedad de fabricación puede llegar hasta no mayor a los 04 años como máximo. El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo otorgado.

El proveedor deberá de cumplir con las siguientes condiciones:

5.2.1.1 Mantenimiento preventivo/correctivo

Para el caso del equipo de cesión en uso, el proveedor adjudicado deberá considerar (01) mantenimiento preventivo, a realizarse en la instalación de la Central de Esterilización del Hospital III Chimbote, donde se ubicará el equipo, Hospital III Chimbote-EsSalud, sito en Av. Circunvalación N°119 - Urb. Laderas del Norte - Chimbote.

El proveedor debe presentar al Jefe de Mantenimiento o equivalente y con copia al Jefe del Servicio de Centro Quirúrgico del Hospital III Chimbote, el programa de mantenimiento preventivo y correctivo. La ejecución de este programa debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del hospital III Chimbote.

Los gastos y costos por servicios de mantenimiento preventivo y correctivo (entrega de insumos y/o cambio de equipo) de los equipos dados en cesión de uso son de responsabilidad del proveedor.

5.2.1.2 Soporte Técnico

Para el caso del equipo en cesión de uso, se requiere que el contratista adjudicado brinde soporte técnico, de 09:00am a 4:00pm, de lunes a viernes, por el período del contrato adjudicado el insumo, desde la adjudicación hasta la fecha final del proceso, durante un tiempo máximo de respuesta de 48 horas.

El contratista debe considerar el nombre del técnico, así como los datos móviles para comunicarlo y/o manifestarle las fallas del equipo y/o requerimiento de cambio.

5.2.1.3 De la Reposición del equipo.

El contratista tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión de uso. De presentarse fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo y brindar un equipo nuevo como medida correctiva (no mayor de 48 horas) a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria.



26

Se considera a la firma del contrato la declaración jurada de reposición inmediata, ante pérdida, robo, incendio, fallas en la operatividad, entre otros.

5.2.1.4 Responsabilidad del equipo por daños/siniestro/ negligencia

La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada.

5.2.1.5 Capacitación y/o entronamiento al Usuario

El contratista deberá de realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios de los equipos, con una duración no menor a 06 horas, de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con el área usuaria respectiva, antes del ingreso del equipo. Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

En las bases de los procesos de selección, se debe solicitar la certificación de la capacitación del personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado y/o se aceptará la certificación emitida por el proveedor como representante de la casa matriz que acredite al personal responsable que ejecutará la capacitación. Las bases también deben contemplar penalidades sobre incumplimiento del tiempo pactado para el mantenimiento correctivo. Es responsabilidad del área de adquisiciones remitir a la Jefatura de Departamento de Medicina copias de las bases para garantizar su cumplimiento.

5.2.1.6 Prueba de ensayo para la conformidad del bien

La instalación del equipo debe estar a cargo del contratista, quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del personal profesional del área usuaria. Luego se levanta un acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo. Este debe estar debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentre disponible y listo para su uso.

5.3 Requisitos según leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, y demás normas:

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple:

5.3.1 Documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario

Presentar el "Estado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente resolviendo el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

5.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (copia simple)

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

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

Asimismo, cuando se presenten en concurso, están obligados a presentar dicho documento, las empresas concursantes que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.



25

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

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

NOTA 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la OIGEMID.

NOTA 2: Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

5.3.3 Certificado de Análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante

El certificado de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser llevado al mercado, dicho documento es emitido por el fabricante tras como: Declaración o Carta Técnica.

Documento en el cual se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con anexo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional conforme lo declarado por el fabricante.

Los certificados de análisis consignar como mínimo la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite, a fin de verificar la trazabilidad del producto.

5.3.4 Folletería, brochure, instructivo de uso, catálogo, inserto, manuales y/o carta de fabricante o dueño de la marca

Para acreditar podrá presentar folletería, brochure instructivo catálogo, inserto, manuales y/o carta del fabricante, los cuales deben ser emitidos por el fabricante o dueño de la marca. Las características técnicas deben acreditar mediante: materiales del dispositivo y/o componentes, indicaciones de uso, esquema, características del dispositivo médico-dimensiones, condición biológica, de la presentación (características de envase inmediato y mediató)

Para los numerales del 5.3.1 al 5.3.5 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor autorizado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Constitución del estado y modificaciones vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

5.3.5 Rotulado de los envases mediató e inmediato

Debe encontrarse en forma n° lo previsto por el fabricante. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogo u otro documento que corresponda).

6 LOGOTIPO

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

- > Consignar la frase "ESSALUD".
- > Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- > Consignar la frase "Procedido su venta".
- > Numeración del procedimiento de adquisición N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediató).



24

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediano, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plásticas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica.

El postor, pueda presentar una Declaración Jurada para acreditar el cumplimiento de lo solicitado; debiendo hacerse obligatorio de la presentación del logotipo al momento del internamiento del bien.

7 EMBALAJE

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

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

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

Cuando el envase mediano del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

El postor, pueda presentar una Declaración Jurada para acreditar el cumplimiento de lo solicitado; debiendo hacerse obligatorio de la presentación del empaque al momento del internamiento del bien.

8 VIGENCIA DEL PRODUCTO

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de nueve (09) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 12 meses, y deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento.
- Excepcionalmente, se aceptará para los dispositivos médicos (de esterilización) que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencia no menor a 6 meses. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica. Para este caso particular, se deberá adjuntar en cada entrega carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. Anexo "D".

9 DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO - E)

(El documento será presentado para la admisión de la oferta)

10 CONTROL DE CALIDAD

10.1 DEL CONTROL POSTERIOR

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución, en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como



autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestra).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad posterior "no conforme", significa que dicho universo no cumple con la conformidad del control de calidad, debiendo el proveedor realizar el retiro del almacén los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al pago y reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendario contados de la fecha de recepción de la comunicación por parte de Essalud.
- En caso de no efectuarse el pago 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 garantía o deduciendo de cualquiera de sus facturas.

11 RECEPCION Y CONFORMIDAD

Los dispositivos médicos se entregan en el almacén central de la Red Asistencial Ancash, debe corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La conformidad y recepción se sujetan a los dispuesto en la normatividad de controlaciones del estado y normas técnicas vigentes; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará sujeta a cargo de la coordinadora de Centro Quirúrgico del Hospital III Chimbote (o quien haga sus veces) y se realiza en el almacén de destino considerando el cumplimiento de los siguientes:

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

- Copia simple del "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto, o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por la empresa contratista.
- Copia simple del Certificado (Resultado de análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia simple de los certificados de BPM, GMP vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber (cuando corresponda).
- Copia de la carta de compromiso de pago y/o reposición por vencimiento (Anexo - D), cada vez que se efectúe la entrega en el punto de entrega definido por la entidad (almacén), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses, según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de remisión/Factura.

12 FORMA DE PAGO

El pago por la contratación de la adquisición de dispositivos médicos se realiza en 04 desembolsos, es decir por cada entrega, dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones, luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

13 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de dos (02) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciadas consignadas en el cuadro de cronograma de entrega, señalado en el Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:



22

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

b) Sigüentes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

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

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

14 LUGAR DE ENTREGA

Las entregas del bien se realizarán en el Almacén central sito en la Av. Circunvalación N°119, Urb. Laderas del norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash, indicado en la respectiva orden de compra. La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 - 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horario establecidos. Es preciso indicar que el equipo de envío en uso deberá ser entregado en la misma fecha de entrega del bien y en la dirección indicada en el cuadro siguiente:

Item	CAS DESTINO	DIRECCIÓN DE ENTREGA DEL EQUIPO DE CESIÓN EN USO	NOMBRE DEL EQUIPO	CANTIDAD
1	Hospital III Chimbote -(Central de Esterilización)	Av. Circunvalación N°119 - Urb. Laderas del Norte - Chimbote.	ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA, POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO	01

15 VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no anula su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por 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. Anexo - F

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

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

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

16 OTRAS PENALIDADES APLICABLES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:



21

Descripción de la penalidad	Monto y Procedimiento de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	5% de la UIT por día de retraso según el plazo establecido para el canje. El Jefe del Almacén Central de la Red Asistencial Ancash remitirá a la División de Adquisiciones el reporte de incumplimiento del mes transcurrido en caso que el contratista haya incurrido en ello. La División de adquisiciones deducirá la penalidad de la factura correspondiente al trimestre de atención que corresponda o de alguna factura del contratista que se encuentra pendiente. De no contar con factura pendiente se notificará la deuda al contratista para que ésta la cancele en la oficina de tesorería de la Red Asistencial Ancash.

17 **INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES**

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

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad posterior. Se considerarán los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- La cancelación o no renovación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (de corresponder).
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad. (De corresponder).
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

18 **DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

- A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.


Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según Anexo - G por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo establecido en el Anexo - G, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la

Lic. 
CO









20

conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos 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 pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentador; 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 20-03-2012, la calificación se centrará al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

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

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

¹ Cabe señalar que, de acuerdo con la Resolución N° 0002516-1-CA-01 del Tribunal de Contencioso del Estado, el valor de los comprobantes en el caso de consorcio, cuando los comprobantes que el postor presenta, no puede ser considerado como una acreditación que acredite fehacientemente en tal caso, a que se presente una constancia. Asimismo, el valor de los comprobantes que acredite como cancelados en la nota de abono del postor, no puede ser considerado como una acreditación que acredite fehacientemente en tal caso, a que se presente una constancia.

² Cabe señalar que, de acuerdo con el artículo 10 del Reglamento del postor (por ende, el artículo 10 del Reglamento "Postor" o "Proveedor") se requiere en el caso de un consorcio que la documentación de un consorcio que tiene la calidad de postor debe ser la misma que la del consorcio que tiene la calidad de proveedor.



19
ESSALUD - ANCASH

NOTA:

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

- ANEXO - A: Adquisición de Dispositivos Médicos-Insumos de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash, periodo 12 meses.
- ANEXO - B: Cronograma de entrega de Dispositivos Médicos-Insumos de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash, periodo 12 meses.
- ANEXO - C: Fichas Técnicas de los Dispositivos Médicos del presente proceso
- ANEXO - D: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
- ANEXO - E: Declaración Jurada del dispositivo médico ofrecido.
- ANEXO - F: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ANEXO - G: Relación de Items que indican el monto establecido por la Experiencia del Postor.



ESSALUD - ANCASH

18

ANEXO A
REQUERIMIENTO DE MATERIAL MEDICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA
PEROXIDO DE HIDROGENO (PERIODO 12 MESES)

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	Cantidad Anual	Cantidad de Equipo en Cesión de uso	Descripción del equipo
1	020104024	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 15 cm de ancho	M	3,100	1	01(UNO) ESTERILIZADORA BAJA TEMPERATURA POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO
	020104025	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 20 cm de ancho	M	3,600		
	020104026	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 25 cm de ancho	M	2,400		
	020104027	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 35 cm de ancho	M	3,600		
	020103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	18,000		
	020103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% (30 min.)	UN	300		
	020103275	Agente esterilización con peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	80		

ANEXO B
CRONOGRAMA DE ENTREGA DE MATERIAL MEDICO HOSPITAL III CHIMBOTE

N° ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	Cantidad	ENTREGAS	
					Entrega 1	Entrega 2
1	020104024	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 15 cm de ancho	M	3,100	1,650	1,450
	020104025	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 20 cm de ancho	M	3,600	1,800	1,800
	020104026	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 25 cm de ancho	M	2,400	1,200	1,200
	020104027	Manga tipo tyvet con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% de 35 cm de ancho	M	3,600	1,800	1,800
	020103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	18,000	9,000	9,000
	020103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% (30 min.)	UN	300	150	150
	020103275	Agente esterilización con peróxido de hidrógeno 58% - 59%	UN	80	40	40



Freyle

J

ESSALUD - ANCASH

ANEXO C

CODIGO IETS:
123-345

FIGURA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISION: 22.03.17 VERSION: 01

1. Denominación Técnica:	MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 50%-50%.
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Clase de Esterilización
4. Código SAP:	<p>000104022 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 7.5 cm de ancho.</p> <p>000104023 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 10 cm de ancho.</p> <p>000104024 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 15 cm de ancho.</p> <p>000104025 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 20 cm de ancho.</p> <p>000104026 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 25 cm de ancho.</p> <p>000104027 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 30 cm de ancho.</p> <p>000104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% de 50 cm de ancho.</p>
5. Descripción General:	Ensamble de esterilización de doble termo, en todo transparente, con indicador químico incorporado para esterilizar por plasma peróxido de hidrógeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Es el conjunto de dispositivos en la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 50% - 50% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Libre de estéril.
- o Construido: un lado blanco de polietileno expandido y otro transparente, formado de polietileno y polipropileno de tipo duro, con uniones por soldadura térmica.
- o Resistencia a tracción mínima de 10 mpa.
- o Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno incorporado en el exterior, de

Página 1 de 2



ESSALUD-ANCAH

16

anexo al equipo en uso.

- o Valija de alto contraste y homogénea del material químico
- o Dimensión no menor de 65 gms
- o Fácil visualización del contenido por el lado transparente.
- o Alto resistente al desgaste, perforación y tracción.
- o Apertura libre de fibras y partículas.
- o De grado médico, específico para uso hospitalario
- o Cumple con la Norma EN 606-5, ISO 11140-1 ISO 11137-1

8. Condiciones biológicas:

- Aséptico, Atóxico

9. Dimensiones:

- De acuerdo al requerimiento del usuario.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y grietas totales.
- o En caja de cartón.

Envase primario:

- Individual, en bolsa de plástico.

Envase secundario:

- Caja de cartón.

Logotipo:

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

- Consignar la frase "En Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGO ISO
- Consignar la frase "Prohibida su Venta".
- Normamentación del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de conservación.
- En caso de que el producto contenga algún líquido o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o proveedor o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, del campo de su empleo, cuando éstos sean prevalentes.
- El tratamiento de emergencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.
- La información obligada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información relativa al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS:

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

ESSALUD - ANCASH

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

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

Dispositivo Médico:	Pruebas	Cantidad de muestra para prueba:																															
MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 65%-68%	Características Físicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Norma de Referencia: ISO 2339-1</th> <th>Nivel de Inspección: General I</th> <th>Muestreo Simple</th> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 5</td><td>2</td></tr> <tr><td>6 a 15</td><td>3</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>5</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>8</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>13</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>20</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>32</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>50</td></tr> <tr><td>501 a 1200</td><td>80</td></tr> <tr><td>1201 a 3200</td><td>125</td></tr> <tr><td>3201 a 10000</td><td>200</td></tr> <tr><td>10001 a 35000</td><td>315</td></tr> <tr><td>35001 a 150000</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Norma de Referencia: ISO 2339-1	Nivel de Inspección: General I	Muestreo Simple	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 5	2	6 a 15	3	16 a 25	5	26 a 50	8	51 a 90	13	91 a 150	20	151 a 280	32	281 a 500	50	501 a 1200	80	1201 a 3200	125	3201 a 10000	200	10001 a 35000	315	35001 a 150000	500
	Norma de Referencia: ISO 2339-1		Nivel de Inspección: General I	Muestreo Simple	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																											
	2 a 5		2																														
	6 a 15		3																														
16 a 25	5																																
26 a 50	8																																
51 a 90	13																																
91 a 150	20																																
151 a 280	32																																
281 a 500	50																																
501 a 1200	80																																
1201 a 3200	125																																
3201 a 10000	200																																
10001 a 35000	315																																
35001 a 150000	500																																
Aspecto visual																																	
Rotulado																																	
Ensayos de Seguridad																																	
	Prueba de color a la extracción																																

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2339-1 Vigente	Procedimiento de muestreo para inspección por atributos.
ISO 9001 Vigente	Exige los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y las leyes y regulaciones aplicables, y b) espera a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y las leyes y regulaciones aplicables.
EN 855-7 Vigente	Procedimiento de ensayo para dispositivos médicos esterilizados en su forma final. Parte 7: Papel recubierta de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y método de ensayo.
UNE-EN ISO 11007-2 Vigente	Guía para dispositivos médicos esterilizados por irradiación. Parte 2: Requisitos para procesos de confirmación, validación y control.

Página 3 de 4



ESSALUD - ANCASH

14

Incluye la cantidad de unidades para la entrega máxima

LE
CU

9



ESSALUD - ANCASH

CODIGO RETSI

NMA 734

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN:

25.02.2017

VERSIÓN:

01

1. Denominación técnica:	INDICADOR QUÍMICO INTERNO DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 55% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Control de Esterilización
4. Código SAP:	030103273 Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 59%
5. Descripción General:	Tira de cartulina blanca con tests indicadores que van pasando a la reacción de un tiempo y temperatura determinados

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso

Los indicadores químicos internos de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 59% se utilizan para verificar la efectividad de la esterilización en un lugar determinado de fabricación de dispositivos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo

ENCUENTRO

Fig. 1. Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Componentes

- Tira de papel cartulina blanca que reacciona a la exposición al plasma peróxido de hidrógeno.
- Muestra de este producto, homogénea y permanente.
- Libre de polvo y metales pesados.
- Cambio evidente de color al ser expuesto al plasma peróxido de hidrógeno.
- Visualizable a través del tiempo.
- No debe sufrir efecto de agua en el empaque ni en el contenido después del proceso.
- Que no genere residuos tóxicos o contaminantes.
- El indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 59% será de acuerdo al procedimiento.

8. Condiciones biológicas

Atípico, AM-70

9. Dimensiones

Estándar

10. De la Presentación

Características estéticas



ESSALUD - ANCASH

12

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, roturas y otras alteraciones.
- Rotulado según bases.

Envase primario:

- Individual

Envase secundario:

- Caja por 200 a 500 unidades

Legotipo:

El envase inmediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el legotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y bien legibles, preferentemente de color negro.

- Contingir la frase "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Contingir la frase "Prohibida su Venta".
- Horizontalidad del paquete de sellado.

Embalaje:

- Cajas de cartón fuertes y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que cuenten su cierre y faja adecuada, marcando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas, marcando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplicable).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos perecederos o productos de toxicidad, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o emisorador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean probables;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba*
INDICADOR	QUIMICO	Características Físicas

[Handwritten signature]



ESSALUD - ANCASH

10

CODIGO JETSI

MM-289

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISION

25.08.2017

VERSION

01

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 55% - 55%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CANTAS DE ESTERILIZACIÓN
4. Código SAP:	01500274: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 55%
5. Descripción General:	Dispositivo cilíndrico de plástico que contiene ampolla de vidrio con el medio de cultivo y lazo o alambre con una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (Geobacillus Stenothermophilus).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Instrucción de uso:

- Se utiliza en esterilizadores de plasma peróxido de hidrógeno 55% - 55%, como método estándar para verificar la letalidad del ciclo de esterilización.

7. Componentes y Materiales del dispositivo.

ESQUEMA:



Fig. 1: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 55% (ver anexo 1 adjunto).

MATERIAL:

Características:

- Dispositivo cilíndrico de plástico de polipropileno.
- Ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Tubo o alambre portador de esporas de *Geobacillus Stenothermophilus*.
- Población de esporas no menor a 10^6 UFC.
- Tapa y base en su extremo superior.
- Con indicador químico tipo I que permita diferenciar el indicador biológico incorporado del no incorporado.
- Con dispositivo para ruptura de vidrio previo a su incineración.
- Temperatura de incubación de 56° a 60° C.
- Almacenamiento: temperatura ambiente.
- Que cumpla con la Norma EN 206 y la ISO 11133.
- El indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 55% - 55% será de acuerdo al equipo en uso.

Accesorios:

- Ficha colectora o plancheta de acuerdo a requerimiento del usuario.



ESSALUD - ANCASH

8.- Condiciones Biológicas:

Comprobar expiración, validez de Gub. de San. y de Inocuidad.

9.- De la Presentación:

Características del envase:

- a. Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- b. Exento de cualquier estufa, rebabas y bordes cortantes.
- c. Resolado hermético.

Envase terciario:

- a. Ind. Med., de cartón, que incluya celdas individuales.

Envase Medico:

- a. Envase que se encuentre en caja de cartón.

Presentación:

- a. Caja por 10 unidades.

Legislación:

El envase medico, que sea de tipo (en caso que el producto solo cuente con envase medico), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y bien marcadas, preferentemente de color negro.

- Consignar la frase: "En Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- Numeración del proceso de selección.

Embalaje:

- a. Caja de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y protección durante el envío.
- b. Caja que lleve en su centro y lado externo, precisando el número de cajas apilables.
- c. Caja con formato rectángulo, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el uso correspondiente (en caso aplicable).
- d. Debe eliminarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otras.

10. Rotulación:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- 1. Nombre del producto.
- 2. País de fabricación.
- 3. Fecha de vencimiento (si aplica).
- 4. Condiciones de conservación.
- 5. En caso de que el producto contenga algún riesgo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- 6. Nombre y domicilio legal en el País del fabricante o importador o proveedor o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- 7. Advertencia de riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando corresponda.
- 8. El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información rotulada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, en su o en su envase, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD



Página 2 de 3



ESSALUD - ANCASH

8

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

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																	
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																															
INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Características Físicas Aspecto Visual Ruido Ensayos de Seguridad	Norma de Referencia: ISO 2559-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																															
	Recuento de organismos de Ensayo	<table border="1"> <tr> <th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr> <tr><td>2 a 5</td><td>2</td></tr> <tr><td>6 a 15</td><td>3</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>5</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 100</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 200</td><td>13</td></tr> <tr><td>201 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>60</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 5	2	6 a 15	3	16 a 25	5	26 a 50	5	51 a 100	5	91 a 150	8	151 a 200	13	201 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	60	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																
2 a 5	2																																
6 a 15	3																																
16 a 25	5																																
26 a 50	5																																
51 a 100	5																																
91 a 150	8																																
151 a 200	13																																
201 a 500	20																																
501 a 1 200	32																																
1 201 a 3 200	50																																
3 201 a 10 000	60																																
10 001 a 35 000	125																																
35 001 a 150 000	200																																
150 001 a 500 000	315																																
500 001 a más	500																																

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativo)

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2559-1 Vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 Vigente	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema. Incluye los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
ISO 11138-1 Vigente	Estenización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores, incubados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de uno de los procesos de esterilización.
USP Capítulo <65> vigente	Indicadores biológicos - Pruebas de reactividad	Especifica los ensayos de recuento vital de esporas viables, y determinación del valor D.
USP Capítulo <103> vigente	Indicadores biológicos para esterilización	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores evaluación de desempeño y su uso para validación durante el proceso.
EP vigente	Indicadores biológicos de esterilización	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización

* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

ESSALUD - ANCASH

CODIGO IETSI
MIA-069

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

22-05-2017

versión

01

1. Denominación Comercial:	AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 50% - 55%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103275 Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 50% - 55%
5. Descripción General:	Aspecto físico líquido, incoloro, olor característico zero. No inflamable propiamente dicho corrosivos y oxidantes. Es activo frente a bacterias, hongos y virus, según la concentración y condiciones de utilización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de usos:

Permite la esterilización de material termolabile, que no soporta altas temperaturas ni humedad, como dispositivos médicos reusables, las con ligeros pedimentos, dispositivos eléctricos, de microcirugía y materiales que no contengan alcohol.

7. Componentes y Manuales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 50% - 55%. No incluye dibujo

MATERIAL

Características:

1. Líquido incoloro.
2. Envase plástico o metálico sellado por una tapa de presión.
3. Envase sellado en caja de cartón.
4. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.
5. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.
6. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.
7. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.
8. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.
9. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.
10. El agente no produce gases corrosivos y oxidantes.

8. Condiciones biológicas:



ESSALUD - ANCASH

6

Lic. Amalia Armas Araya
C.E.P. 5505
Asesoría Técnica
COORDINADORA COMITÉ ASesorante



Aséptico

9.- De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, bacteriológicas e integridad del producto durante el transporte, distribución y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y bordes cortantes.
- Rotulado según bases.

Logotipo:

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

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Fiel hasta su Voz".
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalajes:

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

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

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

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

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de conservación.
- En caso de que el producto contenga algún líquido o materia sólida que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o emvasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean prevenibles.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	

ESSALUD - ANCASH

Reporte de organización de
4/15/10

Norma de Referencia ISO 13001
Nivel de Inspección General I
Muestreo Simple

Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
2 a 5	2
6 a 15	3
16 a 25	4
26 a 50	5
51 a 90	6
91 a 150	8
151 a 280	13
281 a 500	20
501 a 1200	32
1201 a 3200	50
3201 a 10000	80
10001 a 35000	125
35001 a 150000	200
150001 a 500000	315
500001 a 1000000	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO
(Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 9001 Vigente ISO 9001 Vigente	<p>Procedimientos de inspección para la inspección por atributos.</p> <p>Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:</p> <p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) pretenda aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p>
ANSI/ASQMS C94537.2002 (R2001)	<p>Establecimiento de productos para el control de la calidad - Requisitos generales para la caracterización de un agente controlador y el desarrollo, validación y monitoreo de un proceso de esterilización de dispositivos médicos.</p> <p>Procedimiento de equipos de esterilización, fabricantes de dispositivos a ser esterilizados, y organizaciones responsables de la esterilización de dispositivos médicos.</p>
EN 255	<p>Configuración de equipos de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno. Programa de ensayo de esterilización por plasma. Informe final relativo a la calidad operativa.</p> <p>Realizamos las pruebas de validación y de aseguramiento después de la instalación del esterilizador de vapor con dióxido de hidrógeno según la norma EN 255 especificada en el contrato de compra-venta.</p>

Lic. Aníbal C. Flores
COORDINADOR GENERAL DE LA RAAN
10/10/2010



ESSALUD - ANCASH

4

Anexo - D

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

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

Lic. Amalio A. R. 13 Abril
CEP 1970
HOSPITAL EL CENTRO DE
COORDINADOR CENTRO COMUNITARIO
RAAN Essalud

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ESSALUD - ANCASH

Anexo - E

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente.

De mi consideración:

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

El canje será efectuado en el caso de que el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto farmacéutico. El Producto Farmacéutico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de unidades, en un plazo no mayor a 60 días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con nuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO - F

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° manifiesto que, el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B; Código SAP:

Descripción según EsSalud:

UNA;

Código Referencial de los bienes de acuerdo a la descripción según fabricante	Descripción	N° de Registro Sanitario (de correspondiente)	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de Instrucción de uso (SIMO)	Cumple con requisitos de envasado inmediato (STMD)	Vigencia mínima del producto en el área de meses	Cantidad Ofertada

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase modificado. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

(*) Cuando corresponda.

Fecha.

(Firma y Sello del Representante Legal)

ANEXO - G

RELACION DE ITEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

N° ITEM	Cód. SAP	DENOMINACION DEL DISPOSITIVO MEDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

RELACION DE ITEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

(El presente cuadro será aplicado previa evaluación, teniendo en cuenta lo establecido Según la Ley de Contrataciones y su Reglamento en el Art. 49.6 Procedimiento de Evaluación, Literal modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 162-2021-EF.)

N° ITEM	Cód. SAP	DENOMINACION DEL DISPOSITIVO MEDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD



Lit.

cc.

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p>



B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a : S/ 900,000.00 (NOVECIENTOS MIL NUEVOS SOLES) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de: S/ 82,700.00(OCHENTA Y DOS MIL SETECIENTOS NUEVOS SOLES) [por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹², correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización

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

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

societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

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

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

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 IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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



CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°2516A00061** para la contratación de **Dispositivos Médicos de Esterilización por Plasma peróxido de Hidrogeno**, 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 **Dispositivos Médicos de Esterilización por Plasma peróxido de Hidrogeno**

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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

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

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

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba acaso 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."

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

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

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

tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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



CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

¹⁴ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000.00).

Importante

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

②



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

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2316A00061

Presente. -

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

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

Importante

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

ANEXO N° 1**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061**

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) :

MYPE¹⁸

Sí

No

Correo electrónico :

Datos del consorciado 2

Nombre, Denominación o

Razón Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹⁹

Sí

No

Correo electrónico :

Datos del consorciado ...

Nombre, Denominación o

Razón Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE²⁰

Sí

No

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

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.

Correo electrónico :

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio

Importante

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

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

ANEXO N° 2

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

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N.º 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061
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 , Adquisición de Dispositivos Médicos de Esterilización por Plasma 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

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061

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

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061**

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:

- Integrantes del consorcio
 - [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 - [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- 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.

- Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

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

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 2516A00061-ESSALUD-RAAN-1ADQUISICION DE DISPOSITIVOS
MEDICOS DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO PARA LA RAAN**

[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.



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
2516A00061

Presente. -

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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

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

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

Importante

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

ANEXO N° 8**EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A00061****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 ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA
1							
2							



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

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

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

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

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

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A0061
Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 10

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A0061**

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.

Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.



ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 2516A0061**

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURIDICA], 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.

mañu Armas Abril
C.E. 2018
HOSPITAL EL CAMARITE
COORDINADOR CENTRO QUIRURGICO
RAAN-ESSALUD



