

BASES

CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1

CONTRATACIÓN DE BIENES

**REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE
ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL
TRATAMIENTO DE EPILEPSIA**

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.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO-SAN BORJA
RUC N° : 20552196725
Domicilio legal : Av. Agustin de la Rosa Nro. 1399
Teléfono: : 01 230 0600 anexo 3052
Correo electrónico: : mlastarria@insnsb.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA**, de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM	PRESTACIÓN	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
1	PRINCIPAL	IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DE NERVI VAGO - GENERADOR	UNIDAD	01

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato de Aprobación de Expediente de Contratación N°0043-2024--UAD-INSN-SB, de fecha 24/05/2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.8. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

1.9. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases gratuitamente, para cuyo efecto deben solicitarlo por correo electrónico a la siguiente dirección: mlastarriar@insnsb.gob.pe en el horario de lunes a viernes de 08:30 – 17:00 horas.

Importante

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

1.10. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que Aprueba el TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley N° 31953 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF y N° 162-2021-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Directivas del OSCE.
- Código Civil.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Etapa	Fecha de Calendario
Convocatoria e Invitación	29 de mayo del 2024
Presentación de Oferta. (*) Se presentará en sobre cerrado en mesa de partes del Equipo de Logística, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, 3er. Piso, en el horario de 08:00 a 17:00 horas.	30 de mayo del 2024
Evaluación y Adjudicación	30 de mayo del 2024

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

 En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento **(Anexo N°2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Copia simple de brochures o catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características esenciales del

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

bien, detalladas en el Anexo N° 5 – RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:		Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
a) Para el caso del Dispositivo Médico:		
1	<p>IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generador implantable que ofrece un modo de estimulador automático. • Compatible con un electrodo que se coloca en el nervio vago izquierdo. • Indicado para el tratamiento de epilepsia. • Carcasa de titanio herméticamente sellado y funciona como batería. • Generador de impulsos implantable multiprogramables. • Vías de paso con conductores de platino para conexión eléctrica desde los bloques hasta circuitos. • Generador que contenga modo imán. 	
b) Para el caso del Equipo Programador VNS:		
	<p>GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN ESTA COMPUESTO POR UN PROGRAMADOR (TABLET) EN EL QUE SE HA INSTALADO PREVIAMENTE UNA WAND DE PROGRAMACIÓN Y EL SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN. • LA WAND Y EL PROGRAMADOR SE CONECTAN DE FORMA INALÁMBRICA. <p>PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • INTERROGAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA AL GENERADOR. • EVALUAR LA FUNCIÓN DEL GENERADOR Y DE LA DERIVACIÓN. • VER LOS HISTORIALES DEL DISPOSITIVO. • EXPORTAR INFORMES DE SESIÓN. <p>COMPONENTES</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN INCLUYE UN PROGRAMADOR (TABLET) EN EL QUE SE HA INSTALADO PREVIAMENTE UNA WAND DE PROGRAMACIÓN Y EL SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN. • LA DISTANCIA DE COMUNICACIÓN ENTRE LA WAND Y EL PROGRAMADOR DEBE SER DE 0 A 3 METROS <p>PROGRAMADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> • PROGRAMADOR COMPUESTO POR UNA TABLET DE PANTALLA TÁCTIL • CARGADO CON EL SOFTWARE DE PROGRAMACION Y CON LICENCIA PERMANENTE • DEBE INCLUIR EL CARGADOR DEL PROGRAMADOR (TABLET) <p>FUNCIONES DE SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • ALMACENAR UNA HISTORIA DE TODAS LAS INTERACCIONES CON LOS IPGS Y VISUALIZA LA INFORMACIÓN. • EVALUAR EL ESTATUS DEL IPG A TRAVÉS DE LA EJECUCIÓN DEL DIAGNÓSTICO. • CONFIGURAR LOS PARÁMETROS DE PROGRAMACION ASÍ COMO LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE PARA LOS IPGS. 	
	<p>WAND DE PROGRAMACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • WAND DE PROGRAMACIÓN QUE PERMITA INTERROGAR Y PROGRAMAR LOS GENERADORES. • CON TECNOLOGIA BLUETOOTH 2.1 O SUPERIOR • CON CONEXIÓN INALÁMBRICA O MEDIANTE CABLE USB. • CON PESO MENOR O IGUAL A 400 GRAMOS (CON BATERÍAS) • DEBE INCLUIR CABLE USB DE RESERVA DE LA WAND. 	

f) Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado.

En el caso que el Registro Sanitario del Dispositivos Médicos ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el Dispositivo Médico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente. Se precisa que el registro sanitario de un Dispositivo Médico que venció a partir del 27 de noviembre del 2014, no están comprendido en dicha situación.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

- g) Copia Simple de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

- i) Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

- j) Declaración Jurada de Contar con el Equipo Programador VNS para Soporte Técnico y Programación. **Anexo N° 06 - RTM.**
- k) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**²
- l) 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)**
- m) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6.**

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

Importante

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español (original), se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). 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

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.

Advertencia

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

2.2.1.3 Presentación de la Oferta.

La Oferta se presentara en sobre cerrado en mesa de partes del Equipo de Logística, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier

² 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.

Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, 3er. Piso, en el horario de 08:00 horas a 17:00 horas.

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA
Equipo de Logística.

Contratacion Directa N° 0007-2024-INSNSB

**CONTRATACION DE REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE
ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE
EPILEPSIA**

Postor: _____

2.3. 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 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 – PIDE³ 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 comunicación⁴ (**Anexo N° 09**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.
- Garantía Comercial de Soporte Técnico y Programación del Equipo Programador VNS, según Anexo N° 07- RTM.

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*

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

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

Importante

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 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 Haya⁶.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del Instituto Nacional de Salud del Niño – Sede San Borja, sito en Av. De La Rosa Toro N° 1399, Urb. Jacaranda II – San Borja, en el horario de lunes a viernes de 08:30 – 17:00.

⁶ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un solo pago.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable de la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO:

REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA

CORRESPONDIENTE A LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO 2024 PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA



PERÚ Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA

ASPECTOS GENERALES:

1. AREA USUARIA SOLICITANTE:

Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica.

2. FINALIDAD PÚBLICA DEL DISPOSITIVO MEDICO:

El presente requerimiento busca contar con el Dispositivos Médico necesario para la atención de los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB).

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación de Suministro del Dispositivo Médico: Requerimiento Urgente de Implante Electroestimulador del Nervio Vago en el Tratamiento de Epilepsia, para la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub - Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

ÍTEM	PRESTACIÓN	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
1	PRINCIPA	IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DE NERVI VAGO - GENERADOR	UNIDAD	01

Los Dispositivos Médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N° 01-RTM: Cuadro de Requerimiento de Dispositivos Médicos.

El presente requerimiento NO se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el Listado de Requerimientos Homologados, en una ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdos Marco.

4. SISTEMAS DE CONTRATACION:

A SUMA ALZADA.

ASPECTOS TECNICOS:

5. REGULACIÓN APLICADA:

Los Dispositivos médicos están regulados por la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

6. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA OFERTA:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

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

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

DEL DISPOSITIVO MEDICO:

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Dispositivo Médico ofertado.

En el caso que el Registro Sanitario del Dispositivos Médicos ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el Dispositivo Médico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente. Se precisa que el registro sanitario de un Dispositivo Médico que venció a partir del 27 de noviembre del 2014, no están comprendido en dicha situación.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley el Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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



Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

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

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual del suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá de adjuntarse su traducción.

d) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)



Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 5 – RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 05 - RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

f) **Declaración Jurada de Contar con el Equipo Programador VNS para Soporte Técnico y Programación.** Anexo N° 06 - RTM.

7. **CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

La cantidad total a adquirir se detallan en el cuadro de requerimiento (**Anexo N° 1 – RTM**).

La entrega se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Los plazos de entregas para Dispositivos Médicos es el siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

8. **LUGAR DE ENTREGA**

Horario : De Lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas

Lugar : Almacén de PF, DM y PS de Farmacia del INSNSB sito Av. de la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima

Para lo cual el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico vhorna@insnsb.gob.pe, se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.

9. **VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO**

La vigencia del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad.

En los casos de Dispositivos Médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 12 meses), se deberá de presentar el **Anexo N° 4 – RTM**.

10. **ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

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

Logotipo

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el



PERÚ Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

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

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje

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

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

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

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

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

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

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

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

El dispositivo médico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

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

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

- a. Nombre o denominación del producto.
- b. País de fabricación.
- c. Fecha de fabricación.
- d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

- e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

11. **CONDICIONES DE ENTREGA**

a. **Del dispositivo médico:**

La recepción del bien se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión. Esta se deberá consignar en forma obligatoria en Una sola Entrega.
- Copia Simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria del Establecimiento Farmacéutico.
- Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - **Anexo N° 4 – RTM (de corresponder)**, en la única vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad.

Los dispositivos médicos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (**Anexo N° 2 - RTM**) requeridas. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

b. **Del Equipo para Soporte Técnico y Programación:**

El Contratista debe de presentar la siguiente información al momento del ingreso del Equipo para Soporte Técnico y Programación a la Entidad:

- Copia de los certificados de capacitación del personal de servicio técnico en el manejo del equipo ofertado.
- Certificado otorgado en casa matriz o filial de personal que brindará la capacitación, con competencia necesaria para ello. Las capacitaciones deberán coordinarse con el encargado del servicio.
- El ingreso y puesta en funcionamiento del Equipo para Soporte Técnico y Programación será llevado a cabo surgida la necesidad de realizar un procedimiento, el coordinador del área usuaria del INSNSB remitirá una solicitud de atención vía correo electrónico al coordinador del contratista 05 DIAS HABLES antes de la intervención para que este pueda preparar el equipo y la documentación más adelante descrita, y disponga que el personal designado acuda en el plazo previsto por el área usuaria para brindar el servicio.
- Presentación de documentación que acredite la procedencia del bien al momento de recepción del mismo (DUA u otro que demuestre la procedencia del mismo de ser solicitado por el Área usuaria).
- Presentar una copia de los documentos descritos en el **Anexo N° 08 – RTM**.

MUY IMPORTANTE:

El Equipo para Soporte Técnico y Programación entregado a la entidad, permanecerá



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

en la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica, tanto para el equipo principal y accesorios, para garantizar el uso de los insumos entregados bajo las mismas condiciones, sin que esto signifique un costo adicional para la entidad.

12. **DE LA CONFORMIDAD**

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Almacén Central, y la conformidad será otorgada por la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica y área técnica - Servicios Generales en el plazo máximo de siete (07) días calendarios de recepcionado el bien.

13. **GARANTIA COMERCIAL, SOPORTE TÉCNICO Y PROGRAMACIÓN**

La presente prestación tendrá una **garantía comercial de soporte técnico y programación mínima de veinticuatro (24) meses**, CONTADOS A PARTIR DE LA CONFORMIDAD DE LA ADQUISICIÓN, cuyo alcance incluye lo descrito en el Anexo N° 3 – RTM, adjunto al presente requerimiento.

Es responsabilidad del contratista su cumplimiento durante la vigencia de la garantía, por lo que deberá presentar para la suscripción de contrato, la Garantía Comercial de Soporte Técnico y Programación del Equipo Programador VNS, según Anexo N° 07- RTM.

14. **FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Una (01) sola armada.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable de la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de Pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

15. **CONTROL DE CALIDAD**

DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de un Dispositivo Médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del Dispositivo Médico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

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

16. VICIOS OCULTOS

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

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la última conformidad.

17. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

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

18. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.

19. **Resolución Ministerial N° 022-2024-MINSA-Directiva Administrativa N° 349-MINSA/DIGIEP-2024, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2**

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado como prevención y control de la propagación del SARS-CoV-2. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- **Anexo N°01 - RTM:** Cuadro de requerimiento
- **Anexo N°02 - RTM:** ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
- **Anexo N°03 - RTM:** ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO PROGRAMADOR VNS
- **Anexo N°04 - RTM:** Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- **Anexo N°05 - RTM:** FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO PROGRAMADOR VNS
- **Anexo N°06 - RTM:** DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EL EQUIPO PROGRAMADOR VNS PARA SOPORTE TÉCNICO Y PROGRAMACIÓN.
- **Anexo N°07 - RTM:** GARANTÍA COMERCIAL DE SOPORTE TÉCNICO Y PROGRAMACIÓN DEL EQUIPO PROGRAMADOR VNS.
- **Anexo N°08 - RTM:** COPIA DE LOS DOCUMENTOS DE PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO PARA SOPORTE TÉCNICO Y PROGRAMACIÓN.
- **ANEXOS COMPLEMENTARIOS - RTM**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO N° 01 - RTM

CUADRO DE REQUERIMIENTO

N°	COD. SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCION	UND. MED.	CANTIDAD
1	493700010065	33766	IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DE NERVIO VAGO	UN	1.00

"Cantidad total en una (01) sola entrega"

ANEXO N° 02 - RTM

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

FICHA TÉCNICA

IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVIJO VAGO

SIGA: 497300010065

EMPAQUE:

- Caja de cartón
- Bandeja de polietileno tereftalato glicol (PETG)

MATERIAL:

- Carcasa :Titanio
- Cabezal/parte superior :Poliuretano–Termoplástico Tecotano™ TT-1075D-M
- Bloques del conector de la derivación :Acero inoxidable
- Tapón del tornillo de fijación :Silicona

CARACTERÍSTICAS:

- Generador implantable que ofrece un modo de estimulador automática.
- Compatible con un electrodo que se coloca en el nervio vago izquierdo.
- Indicado para el tratamiento de epilepsia.
- Carcasa de titanio herméticamente sellado y funciona como batería.
- Generador de impulsos implantable multiprogramables.
- Vías de paso con conductores de platino para conexión eléctricas desde los bloques hasta los circuitos.
- Generador que contenga modo imán.
- El electrodo es un alambre implantable aislado con material no conductor (silicona) excepto para los electrodos, que entregan señales eléctricas desde el generador al nervio vago

DIMENSIONES:

- Medidas: 45 mm x 32 mm x 6,9 mm
- Peso: 16g





ANEXO N° 03 – RTM

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO PROGRAMADOR VNS

DENOMINACIÓN DEL BIEN: EQUIPO PROGRAMADOR VNS	
DEFINICIÓN FUNCIONAL:	
EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN PARA SU USO CON LOS GENERADORES EN ENTORNOS DE ASISTENCIA SANITARIA PARA PACIENTES CON CONVULSIONES CUYO TRASTORNO EPILÉPTICO ESTÁ DOMINADO POR CONVULSIONES PARCIALES (CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA) O CONVULSIONES GENERALIZADAS QUE SON REFRACTARIAS A LOS MEDICAMENTOS PARA LAS CONVULSIONES O QUE SE ENCUENTRAN EN UN EPISODIO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE AL TRATAMIENTO O INTOLERANTE AL TRATAMIENTO.	
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS:	
A	GENERALES
A01	EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN ESTA COMPUESTO POR UN PROGRAMADOR (TABLET) EN EL QUE SE HA INSTALADO PREVIAMENTE UNA WAND DE PROGRAMACIÓN Y EL SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN.
A02	LA WAND Y EL PROGRAMADOR SE CONECTAN DE FORMA INALÁMBRICA.
PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO	
A03	INTERROGAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA AL GENERADOR.
A04	EVALUAR LA FUNCIÓN DEL GENERADOR Y DE LA DERIVACIÓN.
A05	VER LOS HISTORIALES DEL DISPOSITIVO.
A06	EXPORTAR INFORMES DE SESIÓN.
B	COMPONENTES
B01	EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN INCLUYE UN PROGRAMADOR (TABLET) EN EL QUE SE HA INSTALADO PREVIAMENTE UNA WAND DE PROGRAMACIÓN Y EL SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN.
B02	LA DISTANCIA DE COMUNICACIÓN ENTRE LA WAND Y EL PROGRAMADOR DEBE SER DE 0 A 3 METROS
C	PROGRAMADOR
C01	PROGRAMADOR COMPUESTO POR UNA TABLET DE PANTALLA TÁCTIL
C02	CARGADO CON EL SOFTWARE DE PROGRAMACION Y CON LICENCIA PERMANENTE
C03	DEBE INCLUIR EL CARGADOR DEL PROGRAMADOR (TABLET)
FUNCIONES DE SOFTWARE DE PROGRAMACION	
C04	ALMACENAR UNA HISTORIA DE TODAS LAS INTERACCIONES CON LOS IPGS Y VISUALIZA LA INFORMACIÓN.
C05	EVALUAR EL ESTATUS DEL IPG A TRAVÉS DE LA EJECUCIÓN DEL DIAGNÓSTICO.
C06	CONFIGURAR LOS PARÁMETROS DE PROGRAMACION ASÍ COMO LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE PARA LOS IPGS.
D	WAND DE PROGRAMACIÓN
D01	WAND DE PROGRAMACIÓN QUE PERMITA INTERROGAR Y PROGRAMAR LOS GENERADORES.
D02	CON TECNOLOGÍA BLUETOOTH 2.1 O SUPERIOR
D03	CON CONEXIÓN INALÁMBRICA O MEDIANTE CABLE USB.
D04	CON PESO MENOR O IGUAL A 400 GRAMOS (CON BATERÍAS)
D05	DEBE INCLUIR CABLE USB DE RESERVA DE LA WAND.
D06	DEBE INCLUIR DOS PILAS AA

CONDICIONES DE USO DEL EQUIPO PARA SOPORTE TECNICO Y PROGRAMACION

A. PUESTA EN MARCHA:

El contratista será responsable del traslado, ingreso, verificación y capacitación del equipamiento. Estos procedimientos deberán ser coordinados con el área técnica de la entidad y el usuario. Así mismo, deberá generar la información en función a los formatos del Anexo N°06-RTM.

El contratista será responsable de realizar cualquier adecuación en los ambientes de destino, que sean necesarias para el buen funcionamiento del equipo ofertado.

B. CONDICIONES DEL SERVICIO:

- i. El contratista, deberá designar a un 01 Coordinador, el mismo que efectuará toda comunicación con el área usuaria de la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica, debiendo para ello presentar una declaración jurada con los datos de dicho coordinador, sus números telefónicos (fijo y celular), así como su correo electrónico. Cabe indicar que es responsabilidad del contratista y de su coordinador, mantener activo todos los medios de comunicación declarados al momento de suscribir el contrato u orden de servicio.
- ii. El contratista del servicio deberá contar con los servicios de un (01) personal capacitado con experiencia en el manejo del equipo en tratamientos de epilepsia en pacientes pediátricos, el que será considera como el personal clave. Este está capacitado en la instalación del equipo, por lo que será el encargado de entregar, probar, realizar el seguimiento durante el uso, limpiar, empacar y retirar el equipo posterior al uso del mismo.
- iii. El contratista deberá coordinar previamente con el área usuaria, sobre el personal clave que supervisará el servicio, a fin de que se le brinden las facilidades para la ejecución del servicio.
- iv. El contratista, su coordinador y personal clave deberán acatar las normas, disposiciones de seguridad y control del INSNSB.
- v. El INSNSB está facultado para suspender el servicio e incluso impedir el ingreso del personal en casos de incumplimiento de lo establecido en la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, sin que ello implique ampliaciones de plazo.
- vi. Cualquier daño al personal, instalaciones, vehículos o materiales del INSNSB, comprobado del personal del contratista, que no sean cubiertas por el Seguro respectivo o cuyo importe sobrepase los montos límites, serán de responsabilidad directa del contratista, debiendo afrontar ésta los gastos, pagos y reposiciones correspondientes, previo informe.
- vii. No se aceptará personal cuyo estado se encuentre afectado o enajenado por embriaguez o consumo de estupefacientes alucinógenos, o que incurran en actos reñidos con la moral y las buenas costumbres, abandono del puesto o que asista en condiciones que le impidan cumplir con sus obligaciones en forma normal, no permitiéndoles el ingreso y por lo tanto se considerará como inasistencia y se consignará en el acta respectiva pudiéndose requerir el inmediato reemplazo de dicho personal. De suscitarse cualquier situación de actos reñidos con la moral y buenas costumbres, del personal del contratista, el personal del control de la puerta de ingreso, informará al área usuaria para las acciones administrativas que puedan corresponder.
- viii. El contratista deberá tomar las previsiones del caso que aseguren un servicio permanente e ininterrumpido durante el periodo contratado.
- ix. El contratista será responsable por las obligaciones con su personal, tales como el pago de haberes y beneficios sociales y en general, por el cumplimiento de todas aquellas obligaciones que emanen de las disposiciones de carácter laboral, social, comercial, tributario o de otra índole; en tal sentido, queda perfectamente entendido que La Empresa ni su personal tienen ningún vínculo laboral alguno con el INSNSB.
- x. El contratista ejercerá completo control sobre su personal, debiendo cumplir con todas las leyes y reglamentos aplicables vigentes en toda índole, sujeta y establecido referente a la prestación a contratar. El INSNSB no será responsable de costos y gastos, ni responsable alguno por accidentes que pueda sufrir su personal en el curso de la prestación, pudiendo éstas generar sanciones y multas por las entidades supervisoras y fiscalizadoras, las mismas que serán asumidas en su integridad por el contratista.
- xi. El INSNSB brindará los ambientes y las condiciones adecuadas para la realización del procedimiento.
- xii. El contratista debe tener disponibilidad y utilizar las normas de buen trato al usuario y personal, confidencial y reserva sobre la información del acto médico.



- xiii. El Equipo Programador VNS, deberá de cubrir el total del tiempo de atención por paciente.
- xiv. El presente servicio incluye la limpieza y mantenimiento del equipamiento antes de cada uso con paciente, el cual está a cargo del proveedor, y será trazable mediante una OTM. Así mismo, es responsabilidad del proveedor el transporte equipamiento de manera adecuada que permite la conservación e integridad del mismo. Es responsabilidad del proveedor que el proceso de mantenimiento se lleve a cabo bajo las recomendaciones estipuladas por el fabricante.

C. PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DEL SERVICIO:

- i. Surgida la necesidad de realizar un procedimiento, el coordinador del área usuaria del INSNSB remitirá una solicitud de atención vía correo electrónico al coordinador del contratista **05 DIAS HABLES** antes de la intervención para que este pueda preparar el equipo y la documentación más adelante descrita, y disponga que el personal designado acuda en el plazo previsto por el área usuaria para brindar el servicio.
- ii. El día del procedimiento, el contratista ingresará el equipo y accesorios 03 horas antes de la programación para el registro y verificación del equipamiento. Al ingreso del equipo, el proveedor deberá entregar la OTM de mantenimiento y realizar el protocolo de pruebas correspondiente, para probar que el equipo ingresado para cubrir el servicio se encuentra operativo y es APTO PARA EL USO CON PACIENTE. Esta prueba será documentada en el formato correspondiente.
- iii. Cumplido dicho plazo sin que el personal haya acudido al INSNSB, la Entidad iniciará las acciones que correspondan por incumplimiento del contratista.
- iv. Las reiteradas observaciones al servicio brindado por el contratista podrán dar lugar a que el INSNSB lo requiera para la subsanación de las mismas, bajo apercibimiento de resolver la orden de servicio y o contrato por causal de incumplimiento.
- v. El procedimiento deberá realizarse en las instalaciones del INSN-SB, para lo cual el proveedor deberá acudir al Instituto con el equipo y el personal encargado del mismo.
- vi. El contratista se debe comprometer a estar disponible las 24 horas del día para prestar el servicio a solicitud del INSN-SB. En caso el equipo presente una falla, el contratista tiene un plazo máximo de 02 horas para reemplazar el equipo.
- vii. El contratista se debe comprometer que el personal clave se encuentre al inicio, durante y final del procedimiento para la instalación, seguimiento y retiro del equipo; respetando el aforo del ambiente, precauciones estándar y precauciones basadas en los mecanismos de transmisión de infecciones.
- viii. El contratista deberá brindar facilidades para inspecciones (físicas o documentarias) de sus equipos.

D. PERMANENCIA DE LOS EQUIPOS:

La disponibilidad del Equipo deberá ser mínima de 24 meses ante el requerimiento por necesidad del área usuaria para la utilización con los dispositivos médicos adquiridos en el **Anexo N°1 - RTM**.

Luego de la colocación del implante, las programaciones para las calibraciones del Equipo Programador VNS será reprogramada cada 15 días, hasta alcanzar la terapia adecuada y posterior a ello se realizará un control de manera semestral para verificar el estado de la batería, el equipo será desplazado al lugar indicado en la programación por el personal clave designado y será retirado el mismo día, al término del procedimiento.

E. DESPLAZAMIENTO DE LOS EQUIPOS:

El desplazamiento de ambiente al área dónde se encuentre el paciente y el retiro de equipos debe cumplir con protocolo de desinfección establecido por fabricante y estará a cargo del contratista. Los insumos y materiales que se usarán para dichos procedimientos serán proporcionados por el contratista sin costo adicional para el INSNSB.

F. SOPORTE TÉCNICO:

El personal clave designado deberá desplazar el equipo y demostrar al médico designado por la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica que este se encuentra APTO PARA USO. Esta demostración se realizará en la SALA DE OPERACIONES, previo al inicio del uso con paciente y deberá ser documentado mediante el Formato 02 del Anexo N°6 - RTM. En caso el equipo no se encuentre dentro de los



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

parámetros de operatividad requeridos, el contratista deberá reemplazar el equipo por otro de similares características en un plazo no mayor a las 02 horas.

G. CAPACITACIÓN:

La capacitación deberá contar como mínimo con 60 minutos (01 hora) de inducción. Es responsabilidad del contratista capacitar en el uso del SISTEMA DE PROGRAMACIÓN al personal designado por la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica en el uso manejo y cuidados del equipo y sus accesorios. Para cumplir este punto, una vez recibida la orden de servicio, el coordinador del contratista debe acordar con el coordinador del área usuaria de la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica una fecha para la capacitación requerida previo al inicio de los procedimientos.

H. MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Al iniciar el servicio, el contratista debe presentar una copia del Reporte de mantenimiento preventivo vigente que indique que el equipo se encuentra APTO PARA USO. Para cumplir este punto, una vez recibida la orden de servicio, el coordinador del contratista debe acordar con el coordinador del área usuaria de Urología y el área técnica de la entidad, una fecha para la entrega de la documentación requerida previo al inicio de los procedimientos. En caso que durante la prestación del servicio, la periodicidad del mantenimiento preventivo se cumpla, el proveedor deberá ejecutar el preventivo del equipamiento propuesto y renovar el informe inicialmente presentado.

I. CONDICIONES ADICIONALES PARA EL EQUIPO PROGRAMADOR VNS:

El Equipo Programador VNS está sujeto a las verificaciones propuestas por el área técnica de la entidad para garantizar el buen funcionamiento y parámetros de trabajo inicialmente entregados. El postor que resulte ganador del proceso deberá llenar los formatos del Anexo N°06-RTM al culminar la instalación de los mismos. Estos formatos serán validados por las áreas técnicas designadas por la entidad en conjunto con el área usuaria.

J. RESPALDO DE LA INFORMACIÓN (DE CORRESPONDER)

Deberá de realizarse una copia de respaldo backup diario de la información de las corridas, bases de datos y/o configuraciones a las Carpetas de Red que la Unidad de Tecnología de la Información Proporcione. Al término de la ejecución, el proveedor debe dejar la totalidad de la información procesada y analizada, en un medio digital en los diferentes tipos de archivos (base de datos, Excel, Pdf, txt, archivos propietarios) según corresponda y en coordinación con el Servicio de Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas -Neurología Pediátrica. Esto con la finalidad de permitir la consulta y reanálisis posterior de los casos realizados con el equipamiento entregado. Este respaldo deberá ser entregado en 2 juegos, uno para el servicio y otro para custodia de la Unidad de Tecnología de la Información. Las características de los medios digitales entregados deberán cumplir con el estándar mínimo de seguridad de la entidad, y su capacidad será según el volumen de la información generada.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

RESPONSABILIDADES ADICIONALES DEL POSTOR GANADOR DURANTE LA INSTALACION DEL EQUIPO PROGRAMADOR VNS

1. SEGUROS APLICABLES:

Los trabajos incluyen herramientas y mano de obra calificada cumpliendo con las normas de seguridad y salud ocupacional, y señalización del área de trabajo debiendo de portar IDENTIFICACION DE LA EMPRESA en los uniformes de trabajo.

El contratista será responsable que el personal que disponga para la ejecución del servicio cuente con todos los seguros vigentes, entre ellos el SCTR, entendiéndose que la responsabilidad de cualquier accidente laboral u ocurrencia u infección COVID-19 fuera o dentro de la institución (como resultado de las actividades encomendadas) será de responsabilidad del contratista.

Cualquier daño al personal, instalaciones, vehículos o materiales del INSNSB, por responsabilidad comprobada del personal del contratista, que no sean cubiertos por el Seguro respectivo o cuyo importe sobrepase los montos límites, serán de responsabilidad directa del contratista, debiendo afrontar éste los gastos, pagos y reposiciones correspondientes, previo informe.

2. BIOSEGURIDAD:

El proceso de instalación deberá ser realizado bajo las más estrictas normas de bioseguridad basadas como mínimo en los Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19 aprobados mediante la RM-N°488-2020-MINSA o similar, para garantizar la protección del personal que realice las instalaciones. Para lo cual es responsabilidad del contratista usar como mínimo vestuario de autoprotección: gorro, lentes protectores, mascarilla, mandilones, etc. y todas los EPPs requeridos en función al tipo de trabajo realizado.

i. Por temas de SST:

- Cumplimiento de la ley N°29783 de seguridad en el trabajo. Ley N°30222, que modifica la ley N°29783 de seguridad y salud en el trabajo, decreto supremo N°005-2012-TR, que aprueba guías, modelos, y formatos referenciales que contemplan información mínima que deben contener los registros obligatorios del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- Matriz IPERC o una declaración jurada de tener de conocimiento de los peligros y riesgos a los cuales está expuesto al prestar el servicio.
- Constancia de examen médico ocupacional (constancia de Aptitud Médica)
- Lista de Personas del servicio (Anexo 5G)
- SCTR (Salud y pensiones) vigente.

ii. Por Temas de COVID-19:

- Se le realizara la medición de temperatura corporal al inicio y al final a cargo del INSN-SB.
- El proveedor, deberá pasar por pruebas moleculares/antígenos/serológicas y cuya vigencia no deberá ser mayor a 7 días y cuyo resultado deberá ser negativo.
- Se deberá PRESENTAR los siguientes **Anexos Complementarios:**
 - Anexo N°1C: Flujograma sobre el ingreso y lineamientos para proveedores en el ámbito laboral - COVID-19. (Para su aplicación conocimiento)
 - Anexo N°2C: Ficha de Sintomatología COVID-19
 - Anexo N°3C: Declaración Jurada de No presentar factores de riesgo para COVID-19.
 - Anexo N°4C: Declaración jurada del documento Plan para Vigilancia, Prevención y Control De COVID-19 en el Trabajo.
 - Anexo N°5C: Pautas de Ingreso General para el personal Administrativo/Operativo - Asistencial y Proveedores/visitas al INSN-SB. (Para su aplicación conocimiento)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO N° 04 - RTM

Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

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 hacer 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 adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

a.

b.

c.

...

El canje se efectuará a solo requerimiento mediante correo electrónico de la entidad, el plazo para efectuar el canje no será mayor a 15 días calendarios de notificado el requerimiento y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Lima, De..... del 20.....

Atentamente,

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



ANEXO N° 05 – RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO Y EL EQUIPO PROGRAMADOR VNS

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],

DECLARO BAJO JURAMENTO presentar el siguiente producto:

ESPECIFICACIONES TECNICAS A SER ACREDITADAS:	Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
<p>a) Para el caso del Dispositivo Médico:</p> <p>1 IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVIOS VAGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generador implantable que ofrece un modo de estimulador automático. • Compatible con un electrodo que se coloca en el nervio vago izquierdo. • Indicado para el tratamiento de epilepsia. • Carcasa de titanio herméticamente sellado y funciona como batería. • Generador de impulsos implantable multiprogramables. • Vías de paso con conductores de platino para conexión eléctrica desde los bloques hasta circuitos. • Generador que contenga modo imán. 	
<p>b) Para el caso del Equipo Programador VNS:</p> <p>GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN ESTA COMPUESTO POR UN PROGRAMADOR (TABLET) EN EL QUE SE HA INSTALADO PREVIAMENTE UNA WAND DE PROGRAMACIÓN Y EL SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN. • LA WAND Y EL PROGRAMADOR SE CONECTAN DE FORMA INALÁMBRICA. <p>PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • INTERROGAR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA AL GENERADOR. • EVALUAR LA FUNCIÓN DEL GENERADOR Y DE LA DERIVACIÓN. • VER LOS HISTORIALES DEL DISPOSITIVO. • EXPORTAR INFORMES DE SESIÓN. <p>COMPONENTES</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN INCLUYE UN PROGRAMADOR (TABLET) EN EL QUE SE HA INSTALADO PREVIAMENTE UNA WAND DE PROGRAMACIÓN Y EL SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN. • LA DISTANCIA DE COMUNICACIÓN ENTRE LA WAND Y EL PROGRAMADOR DEBE SER DE 0 A 3 METROS <p>PROGRAMADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> • PROGRAMADOR COMPUESTO POR UNA TABLET DE PANTALLA TÁCTIL • CARGADO CON EL SOFTWARE DE PROGRAMACION Y CON LICENCIA PERMANENTE • DEBE INCLUIR EL CARGADOR DEL PROGRAMADOR (TABLET) <p>FUNCIONES DE SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • ALMACENAR UNA HISTORIA DE TODAS LAS INTERACCIONES CON LOS IPGS Y VISUALIZA LA INFORMACIÓN. • EVALUAR EL ESTATUS DEL IPG A TRAVÉS DE LA EJECUCIÓN DEL DIAGNÓSTICO. • CONFIGURAR LOS PARÁMETROS DE PROGRAMACION ASÍ COMO LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE PARA LOS IPGS. 	



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

WAND DE PROGRAMACIÓN

- WAND DE PROGRAMACIÓN QUE PERMITA INTERROGAR Y PROGRAMAR LOS GENERADORES.
- CON TECNOLOGIA BLUETOOTH 2.1 O SUPERIOR
- CON CONEXIÓN INALÁMBRICA O MEDIANTE CABLE USB.
- CON PESO MENOR O IGUAL A 400 GRAMOS (CON BATERÍAS)
- DEBE INCLUIR CABLE USB DE RESERVA DE LA WAND.

Lima, de..... del 20.....

Atentamente,

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



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO N° 06 – RTM

**DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON EL EQUIPO PROGRAMADOR VNS PARA
SOPORTE TÉCNICO Y PROGRAMACIÓN**

Yo, _____,
Representante Legal de _____ con RUC
_____. Con documento de identidad N° _____, ubicado en
el Distrito de _____ de la Provincia de
_____ del Departamento de _____.

Declaro bajo juramento que:

- La Empresa _____ cuenta con el Equipo Programador VNS que
cumple con lo indicada en el ANEXO N° 03 – RTM, y que estará a disposición del INSN SB para
realizar el servicio de soporte técnico y programación de los productos adquiridos en el ANEXO
N° 01 – RTM, en un periodo no menor a 24 meses.

Me afirmo y me ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente documento en la
ciudad de _____, a los _____ días del 20.....

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO N° 07 – RTM

**GARANTÍA COMERCIAL DE SOPORTE TÉCNICO Y PROGRAMACIÓN DEL EQUIPO
PROGRAMADOR VNS**

Yo, _____,
Representante Legal de _____ con RUC
_____. Con documento de identidad N° _____, ubicado en
el Distrito de _____ de la Provincia de
_____ del Departamento de _____.

De nuestra consideración: constituimos la presente Carta de Garantía Comercial teniendo como objeto de contratación "Requerimiento Urgente de Implante Electroestimulador del Nervio Vago en el tratamiento de epilepsia", las condiciones se muestran a continuación:

- Dos (02) años de Garantía Comercial para la prestación de Soporte Técnico Y Programación Del Equipo Programador VNS.
- Incluye visitas programadas por el INSN SB, entre otros, de acuerdo a lo indicado en ANEXO N° 03 – RTM.

Sin otro particular saludamos a Uds.

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



PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO N° 08 - RTM
(INCLUYE EL ACTA DE RECEPCIÓN Y LOS FORMATOS COMPLEMENTARIOS
DESCRITOS A CONTINUACIÓN)

ACTA DE VERIFICACION Y PRUEBA OPERATIVA

Siendo las horas del día, el representante de la empresa hizo efectivo el acto de entrega de conformidad a la recepción, instalación y prueba operativa al Instituto Nacional de Salud del Niño sede San Borja, Servicio/Unidad de, del equipo que se detalla a continuación:

DESCRIPCION	ÍTEM	MARCA	MODELO	N° SERIE

(En caso se entregue varios equipos estos deben estar listados en el cuadro anterior)

No. de Orden de Compra:
No. Contrato

Dicho acto contó con la presencia de Representantes del equipo de Servicios Generales, representantes del área usuaria del servicio de destino, y representantes de la Empresa Contratista, en la recepción del citado equipo se pudo constatar:

Acto seguido se llevó a cabo la suscripción de la presente ACTA en señal de conformidad.
Firman dando fe de lo anterior:

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1. Cumplimiento de especificaciones técnicas según el detalle señalado en el requerimiento de la Institución.		
2. Integridad física y estado de conservación óptimo de los equipos y sus componentes periféricos entregados.		
3. Constancia que los equipos sean nuevos con fecha de fabricación con la antigüedad requerida en cada caso.		
4. Adecuada instalación y prueba operativa de los equipos, teniendo en consideración el Protocolo de Pruebas según Formato 02 .		
5. Entrega de la ficha técnica correspondiente al modelo de los equipos médicos, complementarios o electromecánicos y sus componentes según Formato 01 .		
6. Entrega de la Temática de Capacitación del Personal Usuario Asistencial firmado por el Jefe de Servicio del Servicio de destino según Formato 04 .		
7. Entrega de la relación de usuarios capacitados en el servicio, de ser requerido por el área usuaria del servicio de destino.		
8. Entrega del compromiso de soporte técnico correctivo y preventivo según el Formato 05 .		
9. Entrega del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por la autoridad de Salud competente y vigente (según lo mencionado en las Condiciones Generales).		

Firma y sello del Jefe de Servicio
o Usuario Final del INSN-SB

Firma y sello del Representante Técnico
y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante
de Servicios Generales del INSN-
SB



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

FORMATO 01

FICHA TECNICA

(por cada equipo en función a las características técnicas solicitadas)

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	N° SERIE

CARACTERISTICAS DEL EQUIPO

A01	
A02	
A03	

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante
Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa



FORMATO 02

**PROTOCOLO DE PRUEBAS
(POR CADA EQUIPO ENTREGADO EN FUNCION A LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS)**

DENOMINACIÓN :
MARCA :
MODELO :
SERIE :

N°	Descripción de la prueba	Procedimientos p/realizar cada prueba	Instrumentos, insumos y/o medios físicos a emplear (*)	Resultado – Valor esperado	Resultado – Valor Obtenido

(*): El Proveedor deberá suministrar los insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante del Área técnica de la Institución



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

FORMATO 04

CAPACITACION DE MANEJO, OPERACIÓN FUNCIONAL, CUIDADO Y CONSERVACION DE LOS EQUIPOS

EQUIPO	MARCA	MODELO	PROVEEDOR
NOMBRE DEL EXPERTO		NACIONALIDAD	EXPERIENCIA
FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO (*)	DIAS – HORARIO	
N°	TEMATICA DE LA CAPACITACION (**)		HORAS
1	Principios de Funcionamiento		
2	Operación de los Bienes y equipamiento		
3	Explicación de los componentes, repuestos, accesorios e insumos		
4	Presentación y orientación en el manejo de las partes de los bienes y equipamiento		
5	Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes de los bienes y equipamiento		
6	Practica dirigida del empleo de los bienes y equipamiento, con reconocimiento de todos los componentes		
7	Uso adecuado de accesorios de calibración de ser el caso (si lo indica el manual del bien) para el correcto funcionamiento del equipamiento		
8	Seguridad de los bienes y equipamiento		
9	Análisis y solución de fallas o eventos adversos comunes		
TOTAL DE HORAS			

(**) Las actividades mínimas descritas en el cuadro podrán ser reajustadas en función de la necesidad del área usuaria y a las condiciones del especialista que imparta la capacitación en función a las características del equipamiento.

(*) durante el periodo de permanencia en la entidad, el usuario puede solicitar el refuerzo o ampliación de la capacitación impartida

Lima, De..... del 20.....

Firma y sello del instructor

Área usuaria correspondiente al INSN-SB

Firma y sello del Representante Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

ANEXOS COMPLEMENTARIOS - RTM

ANEXO COMPLEMENTARIO - 1C

FLUJOGRAMA SOBRE EL INGRESO Y LINEAMIENTOS PARA PROVEEDORES EN EL AMBITO LABORAL – COVID-19



*y el proveedor comunicará a la autoridad de su jurisdicción de su trabajador para el seguimiento de casos correspondientes (ojo).
**::Proveedor: persona natural o jurídica que provee un bien o un servicio.

ANEXO COMPLEMENTARIO - 2C

FICHA DE SINTOMATOLOGÍA COVID-19

DECLARACIÓN JURADA

He recibido explicación del objetivo de esta evaluación y me comprometo a responder con la verdad.

Entidad Pública: Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja
RUC: 20552196725

Apellidos y Nombres: _____

DNI: _____ Número celular: _____

Dirección: _____

En los últimos 14 días calendario ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

DETALLE:	SI	NO
1. Sensación de alza térmico o Fiebre		
2. Tos		
3. Estornudos		
4. Falta de aire		
5. Expectoración o flema amarilla o verdosa		
6. Contacto con persona(s) con un caso confirmado de COVID-19		
7. Se encuentra tomando alguna medicación		

Detallar la medicación: _____

Todos los datos expresados en esta fecha constituyen declaración jurada de mi parte.

He sido informado que de omitir o falsear información puedo perjudicar la salud de mis compañeros, y la mía propia, lo cual, constituye una falta grave a la salud pública, por lo que asumo las consecuencias.

Fecha: _____

Firma: _____



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO COMPLEMENTARIO - 3C

DECLARACIÓN JURADA DE NO PRESENTAR FACTORES DE RIESGO PARA COVID-19

Yo _____, identificado con DNI N° _____, con teléfono celular N° _____, con domicilio real en _____, nacido (día/mes/año) _____, actualmente desempeñándome como _____, en la unidad/área/servicio de _____.

DECLARO BAJO JURAMENTO, que los datos proporcionados en el presente documento son verdaderos, que habiendo sido informado de la normativa vigente NO presento factores de riesgo para COVID-19.

Fecha,

Firma

APELLIDOS Y NOMBRES:

DNI:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO COMPLEMENTARIO - 4C

**Modelo de declaración jurada del Documento: PLAN PARA LA VIGILANCIA,
PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 EN EL TRABAJO**

Yo _____, con RUC _____, de la
empresa _____, que realizará actividades de
_____ para el área/unidad de _____ del INSN-
SB, declaro que tengo conocimiento y soy consecuente en la aplicación del documento
establecido en la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 972-2020/MINSA, sus modificatorias y las
normas asociadas a éstas.

Este documento estará disponible según la normativa vigente y podrá ser presentado al Instituto
Nacional de Salud del Niño-San Borja, cuando este lo requiera.

Declaro bajo juramento que la información precedente suministrada es auténtica, y se toma
conocimiento de que cualquier falsedad, omisión o inexactitud en la misma, deliberada o no,
invalidará el Contrato.

Firma:

Gerente General y/o representante Legal

Razón Social /Nombre:

RUC/DNI:



ANEXO COMPLEMENTARIO - 5C

Pautas de Ingreso General para el Personal Administrativo/Operativo- Asistencial y Proveedores/visitas Al INSN-SB



Uso Obligatorio de Mascarilla



Limpie la planta de su calzado en la zona de desinfección



Toma de Temperatura

(Usando termómetro de aproximación)



Antes de iniciar labores,
"Lávese las manos con agua y con jabón y repetir esto constantemente/aplicar desinfección de las manos".



Siempre mantener el distanciamiento social



No compartir el Uso del lapicero/lápiz



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

Instituto Nacional de
Salud del Niño – San Borja

ANEXO 5G

MODELO DE LISTADO DE PERSONAL

N°	NOMBRES APELLIDOS	CARGO	DNI	FIRMA	NUMERO TELEFONICO	VIGENCIA DE LA POLIZA	N° DE POLIZA	NOMBRE DE LA EMPRESA DE LA POLIZA

Firma:
Gerente General y/o representante Legal
Razón Social /Nombre:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<p>A.</p>	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u> Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u> Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p>
<p>B.</p>	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 270,464.00 (Doscientos Setenta Mil Cuatrocientos Sesenta y Cuatro y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos de uso hospitalario..</p> <p><u>Acreditación:</u> 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 pago⁷, 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° 7 referido a la Experiencia del Postor en la</p>

⁷ 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”.

Especialidad.

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 8**.

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° 7** 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".

CAPÍTULO IV PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del **REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA**, que celebra de una de una parte **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC 20552196725, con domicilio legal en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, 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 Organismo Encargado de las Contrataciones, adjudicó la **CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1** para la contratación del **REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del **REQUERIMIENTO URGENTE DE IMPLANTE ELECTROESTIMULADOR DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en pago único, 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

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de treinta (30) días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

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:

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por la Almacén Central y la conformidad será otorgada por la Sub-Unidad de Atención Integral de Especialidades y Sub-Especialidades Pediátricas - Neurología Pediátrica en el plazo de siete (7) días de producida la recepción del bien.

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

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción

o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **UN (1) AÑO** contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

OTRAS PENALIDADES

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje por vencimiento.	De 20 % de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁹

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

⁹ 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).

su Reglamento.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DECIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: Av. Agustín de la Rosa Toro Nro. 1399, Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101) Lima - Lima - San Borja.

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"

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1
Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :		Teléfono(s) :	
MYPE ¹⁰		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹¹

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.

¹⁰ 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/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹¹ 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

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2023-INSNSB**.

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

- a) Integrantes del consorcio
1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

¹² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....
Consoiciado 2
Nombres, apellidos y firma del Consoiciado 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.

¹⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 7

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁰
1										
2										
3										

¹⁵ 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.

¹⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

¹⁷ 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".

¹⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁹ 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.

²⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.



Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ¹⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁰
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 8

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

Señores
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1**
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 09

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 0007-2024-INSNSB-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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.