

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°66-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307A00661) - "ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD"

BASES INTEGRADAS

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°66-2023-ESSALUD-RPR-1

2307A00661

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

**ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR
GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD**

PAC N° 902

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

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

BASES INTEGRADAS

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

BASES INTEGRADAS

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD
RUC N° : 20121357750
Domicilio legal : AV. EDGARDO REBAGLIATI N° 490 JESUS MARIA
Teléfono: : 265-6000
Correo electrónico: : Contrataciones.freategui@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD.

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANT.
1	20104231	TIRA REACTIVA PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE	UN	917,283

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 Solicitud y Aprobación del expediente de contratación por la Oficina de Administración el 23 de octubre de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos directamente recaudados

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 12 meses, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

El requerimiento varía de acuerdo a cada ITEM, cuya cantidad total se distribuyen en doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución por ítem señalado en el **Anexo A y Anexo B**.

1ra. entrega: Los Dispositivos Médicos hasta un plazo máximo de tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo a los QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, para la entrega e instalación de la totalidad de equipos en cesión de uso el cual incluye la entrega de los accesorios y consumibles, correspondientes, incluyéndose la operatividad de las mismas y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria en el centro asistencial (**Anexo – J**).

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán después de 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicadas en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Anexo N° A cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la Normativa de Contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres a cinco (5) días calendarios.

En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presente.

El área usuaria podrá varias las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entregas. Previa coordinación con el proveedor, debiendo poner en conocimiento de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de tres (03) a cinco (05) días calendarios.

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TIPO DE COMPRA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
1	20104231	TIRA REACTIVA PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE	UN	LOCAL	85608	85455	85455	85205	85305	85255	67500	67500	67500	67500	67500	67500	917283

Las cantidades de entrega en el cronograma puede ajustarse según la unidad mínima de despacho del postor adjudicado. No obstante, se requiere que el postor adjudicado entregue la totalidad de los bienes según lo solicitado en el Anexo A.

El proveedor adjudicado entregará los equipos en cesión de uso a fin de garantizar la correcta utilización del dispositivo médico a adquirir y de acuerdo a los lineamientos de la Directiva N°04-GG-ESSALUD-2009, que se adjunta. Los equipos en cesión de uso deberán ser entregados junto con la primera entrega de acuerdo al cronograma detallado.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 9.00 soles en la ventanilla del módulo de tesorería (Recursos Propios) del HNERM, y recogerlas en la ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial Complejo Arenales N° 1301 oficina 317 tercer piso Jesus Maria.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 31640, Ley del Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2023.
- Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225 y sus modificatorias.
- Reglamento de la Ley N° 30225, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1440 – Decreto Legislativo del sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26790, Ley de modernización de la Seguridad social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
 - Resolución Jefatural N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014.
 - Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009.
 - Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información.
 - Ley N° 27927, Ley que modifica la Ley 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
 - Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
 - Decreto Supremo N° 002-99-TR-, Aprueba Reglamento de la Ley de N° 27056.
 - Decreto Supremo N° 072-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro social de Salud - Essalud.
 - Decreto Legislativo N° 295 Código civil.
 - Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña empresa y del acceso al empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento del Decreto supremo N° 008-2008-TR.
 - Decreto Supremo N° 009-2005-TR Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificaciones.
 - Decreto Supremo N° 001-96-TR Reglamento del Texto único Ordenado de la Ley de Fomento al Empleo.
 - Decreto Supremo N° 003-97-TR, aprueba el Texto único Ordenado del Decreto Legislativo N° 728, Ley de Productividad y Competencia Laboral.
 - Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
 - Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente

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

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

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 dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

Nota 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

*Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

f) Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA)

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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

Nota 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

(CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

g) **Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM).**

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

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

- **Para los dispositivos médicos nacionales:**

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

- **Para los dispositivos médicos importados:**

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo

Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

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

h) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan materiales, reactivos e insumos de laboratorio que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

i) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

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

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

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

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá

complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis.

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

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del producto ofertado.

Nota 3: Para aquellos productos que no requieran registro sanitario y/o NSO, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

j) Metodología Analítica (Copia Simple)

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. **Anexo D**

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

Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

k) Ficha Técnica del producto (Anexo -D)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del producto ofertado acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

El postor deberá citar en el **Anexo D-** Ficha Técnica del producto lo siguiente:

1ra columna: las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

3ra Columna:

Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las

normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

Para los subtítulos: Características, Dimensiones, De la presentación*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación** que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Para el subtítulo "De la presentación" las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato

** Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del dispositivo médico deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora.

**Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.*

- I) Manual de Instrucciones de Uso e Inserto
Según corresponda

El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificaciones vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- m) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

- n) Presentación de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados

Las muestras no serán necesarias para la etapa de indagación de mercado, si debiendo presentarlas en la etapa de presentación de ofertas en la convocatoria. El objetivo técnico de presentar la “Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados” como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

i. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificado mediante presentación de muestras

Se verificará en la muestra (de presentar muestra), aspectos de las características físicas del producto que son observables, (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al producto ofertado sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

** El rotulado para los Dispositivos Médicos*

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- *Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.*
- *Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*
- *En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.*

El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO:

La muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo C y Anexo D. El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- d. Número de lote o serie, si tuviera.
- e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).

ii. Metodología que se utilizará

La metodología a emplear para la evaluación de las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" considera dos aspectos importantes:

- a. La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra: consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario*, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- b. La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

**No aplica para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO*

iii. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar:

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra y evaluación de la trazabilidad de documentos técnicos versus la muestra presentada.

iv. Número de muestras solicitadas por cada producto

De presentar muestras por cada ítem ofertado, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, las cuales, servirán para evaluación técnica por el área correspondiente.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

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

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

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Ítem N° (...)
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

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

La muestra será entregada a través de la mesa de partes de la ventanilla de

atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 – Jesús María, en el horario de 08:00 hrs. hasta las 16:00 hrs.

Las muestras deberán ser remitidas en la dirección antes mencionada y en la misma fecha que realice la presentación de los documentos para la admisión de la oferta vía correo electrónico.

NOTA 1: Las muestras serán devueltas a los postores, una vez culminado el proceso de selección, previa comunicación por vía electrónica indicando fecha y hora de recojo, las mismas que serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en la dirección señalada en el primer párrafo.

- o) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁵
- p) 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**)
- q) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- j) Carta de Compromiso de Canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Anexo H) - Aplicación excepcional, según lo establecido en el Numeral 8 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III.

Importante

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

⁷ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

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

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

Importante

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 Haya¹⁰.*
- 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 la ventanilla de Mesa de Partes de la Oficina de Adquisiciones de la RPR, sito en Av. Arenales 1302 Of. 317 Complejo Arenales - Jesús María.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales en soles, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones

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

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

Dicha documentación se debe presentar en la mesa de partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, sita en Av. Arenales 1302 Complejo Arenales Oficina 317 3er. Piso, Jesús María.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

*"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"*

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO TIRA REACTIVA
PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – ESSALUD –
CORRESPONDIENTE AL PERIODO DE (12) MESES"**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**REQUERIMIENTO TECNICO MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL
NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI**

1. AREA SOLICITANTE / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

En calidad de área usuaria, el Departamento de enfermería del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati de la Red Prestacional Rebagliati.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente proceso de selección busca mejorar la disponibilidad de recursos estratégicos necesarios para las atenciones hospitalarias del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y garantizar una atención de calidad a los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de Dispositivos Médicos tira reactiva para determinar glucosa en sangre para el hospital Edgardo Rebagliati, Martins - Essalud.

4. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

Suma Alzada

5. DOCUMENTOS TECNICOS

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA: (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Deben acreditar con copia simple.

5.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente

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 dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

Nota 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

*Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

ES UNICHINER.M.
RED ASISTENCIAL HERAGLIATI
MG VIOLETA ESTRADA ABAO
P. Jefe del Departamento de Enfermería
CEP. 9131

ES UNICHINER.M.
RED ASISTENCIAL HERAGLIATI
DINA A. RODRIGUEZ GAMERO
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 9131

ES UNICHINER.M.
RED ASISTENCIAL HERAGLIATI
VERONICA FABIOLA SANCHEZ ALMÁN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1548 RM. 1334

ES UNICHINER.M.
RED ASISTENCIAL HERAGLIATI
MG JANETTE ALVAREZ IGLESIA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, considerando:

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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

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

5.3 Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM).

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

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

- **Para los dispositivos médicos nacionales:**

Fabricantes:

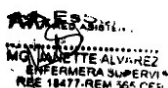
Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes.

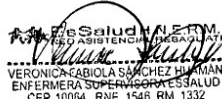
Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de manufactura

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Jefe del Departamento de Enfermería
RNE 18477-REM 365 CEP


MÓNICA ALVAREZ
ENFERMERA SUPERVISA
RNE 18477-REM 365 CEP


VERÓNICA-CABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP: 10004 RNE: 1546 RM: 1332

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

(BPM) vigentes.

• **Para los dispositivos médicos importados:**

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

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

5.4 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan materiales, reactivos e insumos de laboratorio que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

5.5 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

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

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

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Asesoría Jurídica
Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Jefe del Departamento de Enfermería
061 010 141 050

Asesoría Jurídica
Jefe del Departamento de Enfermería
061 010 141 050

Asesoría Jurídica
MSc. VANETTE ALVAREZ IGRED
Enfermera Supervisora
REE 18477-REM 565 CEP 10747

Asesoría Jurídica
VERONICA PABLOA SANCHEZ RAMAN
Enfermera Supervisora ESSALUD
CEP. 10864 RNE. 1546 RM. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis.

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

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del producto ofertado.

Nota 3: Para aquellos productos que no requieran registro sanitario y/o NSO, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

5.6 Metodología Analítica (Copia Simple)

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. **Anexo D**

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

Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

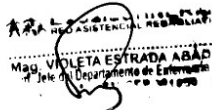
5.7 Ficha Técnica del producto (Anexo - D)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del producto ofertado acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Jefe del Departamento de Enfermería


MSc. JANETTE ALVAREZ YRIGODA
Enfermera Supervisora


MSc. JANETTE ALVAREZ YRIGODA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 19477-REM 565 CEP 10747


VERÓNICA FABIOLA SANCHEZ
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10054 RNE. 1546 RM. 1332

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

El postor deberá citar en el **Anexo D-** Ficha Técnica del producto lo siguiente:

1ra columna: las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material; características; condición biológica; Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

3ra Columna:

Para los subtítulos Material; Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

Para los subtítulos: Características; Dimensiones; De la presentación*; y/o empaqué el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Para el subtítulo “De la presentación” las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato

** Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios* para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del dispositivo médico deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora.

*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

5.8 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
Según corresponda

El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación **obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV**, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Cm. Jefe de Departamento de Enfermería
CEP 10084 RNE. 1546 RM. 1332

Dr. ROBERTO ALVAREZ IGRE
Cm. Jefe de Departamento de Medicina
CEP 10084 RNE. 1546 RM. 1332

Dr. ROBERTO ALVAREZ IGRE
Cm. Jefe de Departamento de Medicina
CEP 10084 RNE. 1546 RM. 1332

VERONICA FABIOLA ZAMICET HUAMAN
Enfermera Supervisora ESSALUD
CEP 10084 RNE. 1546 RM. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, 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 pueden ser presentadas e idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificaciones vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

5.9 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

5.10 Presentación de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados

Las muestras no serán necesarias para la etapa de indagación de mercado, si debiendo presentarlas en la etapa de presentación de ofertas en la convocatoria.

El objetivo técnico de presentar la "Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

5.10.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de muestras

Se verificará en la muestra (de presentar muestra), aspectos de las características físicas del producto que son observables, (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al producto ofertado sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

*** El rotulado para los Dispositivos Médicos**

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo C y Anexo D.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO:

La muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo C y Anexo D. El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- d. Número de lote o serie, si tuviera.
- e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
- f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
- g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Enf. Jefe del Departamento de Logística
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

Mag. JUAN RODRIGUEZ
Enf. Jefe del Departamento de Asesoría Técnica
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

Mag. JANETTE ALVAREZ IGLEDA
Enfermera Supervisora
RNE 18477-REM 565 CEP 10747

Mag. VERONICA FABIOLA SANCHEZ LARAHAN
Enfermera Supervisora de ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

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

5.10.2 Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las “Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados” considera dos aspectos importantes:

- a. La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra: consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario*, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- b. La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

**No aplica para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO*

5.10.3 Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las “Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados” para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar:

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra y evaluación de la trazabilidad de documentos técnicos versus la muestra presentada.

5.10.4 Número de muestras solicitadas por cada producto:

De presentar muestras por cada ítem ofertado, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, las cuales, servirán para evaluación técnica por el área correspondiente.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediató que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediató conteniendo mínimamente un envase inmediato.

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

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

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Ítem N° (...)
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Mag. VIOLETA ESTRADA ARAGÓN
M. Jefe del Departamento de Estrategia
RNE 10477-REM 563 CEP 1074

Mag. ESPERANZA MORA
M. Jefe del Departamento de Estrategia
RNE 10477-REM 563 CEP 1074

Mag. ESPERANZA MORA
M. Jefe del Departamento de Estrategia
RNE 10477-REM 563 CEP 1074

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

5.10.5 Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras:

La muestra será entregada a través de la mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 – Jesús María, en el horario de 08:00 hrs. hasta las 16:00 hrs. Las muestras deberán ser remitidas en la dirección antes mencionada y en la misma fecha que realice la presentación de los documentos para la admisión de la oferta vía correo electrónico.

NOTA 1: Las muestras serán devueltas a los postores, una vez culminado el proceso de selección, previa comunicación por vía electrónica indicando fecha y hora de recojo, las mismas que serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en la dirección señalada en el primer párrafo.

6. LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la Entidad: "Es Salud".
- Consignar la frase: "Prohibido su Venta"

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

Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediatos.

7. EMBALAJE

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

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

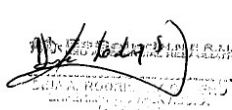
En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

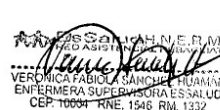
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA ARAD
Jefe del Departamento de Encompras


ENMA RODRÍGUEZ
Asesor(a) de Gestión


MÓNICA ÁLVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
R.E. 18477-REM 565 CEP 10747


VERÓNICA FABIOLA SÁNCHEZ HUAMÁN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP: 10004 RNE: 1546 RM: 1332

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

8 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.
- Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

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

- Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo H). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).
- 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 de EsSalud.

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

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

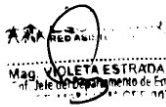
Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Embalaje

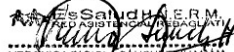
El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 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.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA AR
Jefe de Departamento de Entrenamiento y Capacitación


MSc. VANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 19747


VERÓNICA FARIAS SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

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.

10. CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico, estará sujeto al control de calidad posterior, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (**Anexo B**), cuando corresponda. Es considerado en la proforma del contrato.

Cuando un lote sea declarado NO CONFORME, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de Essalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendario contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de Essalud.

Si las causas o motivos de la NO conformidad son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote No conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote No conforme, el proveedor abandonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

11. TOMA DE MUESTRA:

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con toma de muestras deberán constar en el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar del destino.

La unidad utilizada para fines de control de calidad no forma parte del total de las unidades a entregar.

Para la toma de las muestras serán obligatorio que el dispositivo médico a entregar se encuentre rotulado con el logotipo de la entidad, teniendo en cuenta lo solicitado en el numeral 8.

El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo lo siguiente:

- Certificado de análisis o protocolo de análisis del lote o lotes muestreados
- Especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su registro sanitario. Para el caso de la metodología propia debe corresponder a la última versión.

a. DEL CONTROL POSTERIOR:

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

RED ASIS
MAG. VIOLETA ESTRADA ARCE
COORDINADORA GENERAL DE ENTIDADES
PER 10477-REM 565 CEP 10747

ESSALUD MINSA
MAG. JANETTE ALVAREZ IGREDY
ENFERMERA SUPERVISORA
PER 10477-REM 565 CEP 10747

ESSALUD MINSA
VERONICA MARICEL SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

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

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

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

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

12. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por el Jefe o el que haga sus veces de la Jefatura del Servicio de Reemplazos Articulares y el visto bueno del Jefe del Departamento de Cirugía General y Digestiva considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y *según corresponda*, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes) de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.

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

13. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago mensualmente en soles, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.


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


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

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

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 – Jesús María

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. MOLETA ESTRADA ABAD
Mesa de Partes de Abastecimiento y Control Patrimonial
RNE 10477-REM 565 CEP 1074


Verónica Fabiola Sánchez Huamán
Enfermera Supervisora EsSalud
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

14. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento varía de acuerdo a cada ITEM, cuya cantidad total se distribuyen equivalentemente entre uno (1) y doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución por ítem señalado en el **Anexo A y Anexo B**.

1ra. entrega: Los Dispositivos Médicos hasta un plazo máximo de tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva y hasta un plazo máximo a los QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, para la entrega e instalación de la totalidad de equipos en cesión de uso el cual incluye la entrega de los accesorios y consumibles, correspondientes, incluyéndose la operatividad de las mismas y la respectiva capacitación en el manejo de los equipos al área usuaria en el centro asistencial (**Anexo – J**).

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán después de 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicadas en los párrafos precedentes, están en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (**Anexo N° A** cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la Normativa de Contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de tres a cinco (5) días calendarios.

En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presente.

El área usuaria podrá varias las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entregas. Previa coordinación con el proveedor, debiendo poner en conocimiento de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comuniquen.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de tres (03) a cinco (05) días calendarios.

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

15. LUGAR DE ENTREGA


La entrega de los bienes se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional Rebagliati - Sitio en Av. Edgardo Rebagliati N° 490, Jesús María – Sótano y conforme al cronograma establecido.

El horario para la recepción de los bienes en los Almacenes del HNERM - RPR - ESSALUD es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VICENTA ESTRADA AVALOS
Jefe de la Oficina de Ejecución
DINA RODRIGUEZ CAMERO
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 9121


MIO JANNETTE ALVAREZ LOREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 10477-REM 505 CEP 10747


VERONICA LABIOLA ZANCHE
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 10064 RNE. 1546 RIA. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que se entregue los dispositivos médicos correspondiente a cada mes, en un lugar de destino distinto, dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

16. VICIOS OCULTOS

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

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

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

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

17. 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:

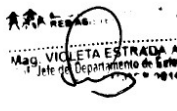
F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;
F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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 involucren obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

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

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento mediante el cual se verificará el supuesto a penalizar
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)	a) Mediante informe que detallará la inobservancia de efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la carta de compromiso de canje y la reposición por defectos o vicios ocultos.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


MAG VIOLETA ESTRADA AGUIRRE
Jefe del Departamento de Estrategia


MARIETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 585 CEP 10747


VERONICA FABIOLA SANCHEZ HOAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RIA. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

18. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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

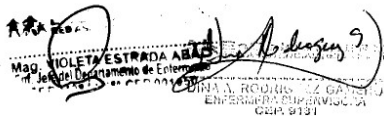
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda. La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario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

NOTA:

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

- Anexo - A: Cantidades Requeridas por ítem
- Anexo - B: Características o Fichas Técnicas.
- Anexo - C: Ficha técnica del Equipo en Cesión en uso.
- Anexo - D: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- Anexo - E: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- Anexo - F: Relación de muestras para evaluación técnica.
- Anexo - G: Evaluación de Muestras.
- Anexo - H: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo - I: Productos de dispositivos médicos cuyos Registros Sanitarios se encuentren en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- Anexo - J: Declaración Jurada de Soporte Técnico y Recursos Humanos.
- Anexo - K: Cumplimiento de Protocolos Sanitarios y de las Normas de Seguridad y Salud en el Trabajo.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


VIOLETA ESTRADA ABAD
Mag. del Personal de Enfermería
DINA A. RODRIGUEZ GARCIA
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 9191


MOJANETTE ALVAREZ IGRE
ENFERMERA SUPERVISORA
RNE 18477-RNE 565 CEP 11


VERÓNICA FABIOLA SANCHEZ HUALÁN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1352

ANEXO A
CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA – 2023

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	TIPO DE COMPRA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
1	20104231	TIRA REACTIVA PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE	UN	LOCAL	85608	85455	85455	85205	85305	85255	67500	67500	67500	67500	67500	67500	917283

Nota:

Las cantidades de entrega en el cronograma pueden ajustarse según la unidad mínima de despacho del postor adjudicado. No obstante, se requiere que el postor adjudicado entregue la totalidad de los bienes según lo solicitado en el Anexo A

El proveedor adjudicado entregará los equipos en cesión de uso a fin de garantizar la correcta utilización del dispositivo medico a adquirir y de acuerdo a los lineamientos de la Directiva N°04-GG-ESSALUD-2009, que se adjunta. Los equipos en sesión de uso deberán ser entregados junto con la primera entrega de acuerdo al cronograma detallado.

ESSALUD
REDASE
MIR VIOLETA
C.P. 1120
C.P. 1120

ESSALUD
REDASE
MIR VIOLETA
C.P. 1120
C.P. 1120

ESSALUD
REDASE
MIR VIOLETA
C.P. 1120
C.P. 1120

ESSALUD
REDASE
MIR VIOLETA
C.P. 1120
C.P. 1120

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO B
DISTRIBUCIÓN DE TIRAS REACTIVAS POR AREAS

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	AMBULATORIA	IMAGENOLOGIA	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
	AMBULATORIA	HEMODIALISIS	UN	233	233	233	233	230	233	233	233	233	233	233	233	2793
	AMBULATORIA	QUIMIOTERAPIA	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
	AMBULATORIA	AMBULATORIA	UN	50	50	97	97	50	50	50	50	50	50	50	50	694
	AMBULATORIA	COPHOES	UN	100	100	200	150	100	100	100	100	100	100	100	100	1350
	AMBULATORIA	CONSULTA EXTERNA ADULTOS	UN	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1200
	AMBULATORIA	CONSULTA EXTERNA PEDIATRIA	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
	AMBULATORIA	CONSULTA EXTERNA SALUD MENTAL	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
TOTAL				633	633	780	730	630	633	633	633	633	633	633	633	7837

W. VIOLETA ESTRADA ALARCON
C.E. Jefe del Programa de Emergencias
N° 101750
C.E. Jefe del Programa de Emergencias

DINA V. RODRIGUEZ
C.E. Jefe del Programa de Emergencias
N° 101750
C.E. Jefe del Programa de Emergencias

W. VIOLETA ESTRADA ALARCON
C.E. Jefe del Programa de Emergencias
N° 101750
C.E. Jefe del Programa de Emergencias

W. VIOLETA ESTRADA ALARCON
C.E. Jefe del Programa de Emergencias
N° 101750
C.E. Jefe del Programa de Emergencias

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

**ANEXO B
DISTRIBUCIÓN DE TIRAS REACTIVAS POR AREAS**

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	2C UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	UN	9000	9000	7500	8500	8500	8500	7000	7000	7000	7000	7000	7000	93000
	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	7B UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	UN	4500	4500	4500	4500	4500	4500	3000	3000	3000	3000	3000	3000	45000
	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	7B UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	30000
	TOTAL			16500	16500	15000	16000	16000	16000	12000	12000	12000	12000	12000	12000	168000

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	CENTRO QUIRURGICO	SOP EMERGENCIA MATERNIDAD	UN	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1200
	CENTRO QUIRURGICO	SOP PEDIATRIA Y RECUPERACION	UN	200	200	300	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2500
	CENTRO QUIRURGICO	2B RECUPERACION	UN	800	700	900	800	800	800	692	692	692	692	692	692	8952
	CENTRO QUIRURGICO	EXTRACORPOREA	UN	150	100	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	1750
TOTAL				1250	1100	1450	1250	1250	1250	1142	1142	1142	1142	1142	1142	14402

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	EMERGENCIA	EMERGENCIA ADULTOS	UN	16000	16000	16000	16000	16000	16000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	156000
	EMERGENCIA	EMERGENCIA SALUD MENTAL	UN	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	200	200	2500
	TOTAL			16200	16200	16200	16200	16300	16200	10200	10200	10200	10200	10200	10200	158500

ARE Salud
VERONICA RABOZA SANCHEZ
 ENFERMERA SUPERVISORA
 CEP 10064 RNE 1546 RNL 1532
VERONICA RABOZA SANCHEZ
 ENFERMERA SUPERVISORA
 CEP 10064 RNE 1546 RNL 1532

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO B
DISTRIBUCIÓN DE TIRAS REACTIVAS POR AREAS

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	ESPECIALIDADES CLINICAS	6A	UN	2000	2000	3000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25000
	ESPECIALIDADES CLINICAS	UNIDAD HEMORRAGIA DIGESTIVA	UN	200	200	200	200	300	200	200	200	200	200	200	200	2500
	ESPECIALIDADES CLINICAS	8A	UN	300	300	300	300	300	250	300	300	300	300	300	300	3550
	ESPECIALIDADES CLINICAS	8B	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3600
	ESPECIALIDADES CLINICAS	8C	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3600
	ESPECIALIDADES CLINICAS	10A	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	500	500	500	500	500	500	21000
	ESPECIALIDADES CLINICAS	11B	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	2500	2500	2500	2500	2500	2500	33000
	ESPECIALIDADES CLINICAS	12B	UN	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6000
	ESPECIALIDADES CLINICAS	13A	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	2500	2500	2500	2500	2500	2500	33000
	ESPECIALIDADES CLINICAS	SALUD MENTAL I	UN	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2400
	ESPECIALIDADES CLINICAS	SALUD MENTAL II	UN	75	72	75	75	75	72	75	75	75	75	75	75	894
	TOTAL			12875	12872	13875	12875	12975	12822	9375	9375	9375	9375	9375	9375	134544

ESSALUD R.M.
VERONICA TORRES SANCHEZ
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

ESSALUD R.M.
MIGUEL ANGEL FIGUEROA
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP 10477 RNE 565 CEP 10747

ESSALUD R.M.
CONY A. RIVERA SUAREZ
ENFERMERA
CEP 9131

ESSALUD R.M.
MAGUI VILLALBA ESTRELLA
ENFERMERA
CEP 11407 RNE 565 CEP 10747

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

ANEXO B
DISTRIBUCIÓN DE TIRAS REACTIVAS POR AREAS

+ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	3A CIRUGA	UN	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	9600
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	3B	UN	400	400	400	400	400	500	400	400	400	400	400	400	4900
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	4B	UN	400	400	400	400	400	500	400	400	400	400	400	400	4900
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	6B	UN	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1000	1000	1000	1000	1000	1000	15000
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	7A	UN	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4800
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	9A	UN	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	9B	UN	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4800
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	9C	UN	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6000
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	10B	UN	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3600
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	11A	UN	4000	4000	4000	4000	4000	4000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	42000
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	12A	UN	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	9600
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	13B	UN	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400	28800
	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	13C	UN	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	8400
TOTAL				13600	13600	13600	13600	13600	13800	12100	12100	12100	12100	12100	12100	154400

EsSalud
VERGILIO SANCHEZ MAJAN
ENCARGADO DE AREA
CEP 10084 PNE 1346 RM 1332

EsSalud
VERGILIO SANCHEZ MAJAN
ENCARGADO DE AREA
CEP 10084 PNE 1346 RM 1332

EsSalud
VERGILIO SANCHEZ MAJAN
ENCARGADO DE AREA
CEP 10084 PNE 1346 RM 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO B DISTRIBUCIÓN DE TIRAS REACTIVAS POR AREAS

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	PEDIATRIA	2A UNIDAD CUIDADOS INTENSIVOS	UN	2500	2500	2500	2500	2500	2500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	24000
	PEDIATRIA	EMERGENCIA PEDIATRICA	UN	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000
	PEDIATRIA	CLINICA PEDIATRICA	UN	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	9600
	PEDIATRIA	CIRUGIA PEDIATRICA	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
	PEDIATRIA	ONCOHEMATOLOGIA	UN	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1200
	PEDIATRIA	UCI PEDIATRICA	UN	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	9600
	PEDIATRIA	5A NIÑOS	UN	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4800
	PEDIATRIA	5B NIÑOS	UN	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6000
	PEDIATRIA	5C NIÑOS	UN	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4800
	PEDIATRIA	TOTAL		6550	6550	6550	6550	6550	6550	5550	5550	5550	5550	5550	5550	72600

ITEM	AREA	SERVICIO	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	MEDICINA INTERNA	3C	UN	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000
	MEDICINA INTERNA	4A	UN	3500	3500	3500	3500	3500	3500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	36000
	MEDICINA INTERNA	4C	UN	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	24000
	MEDICINA INTERNA	6C	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	2500	2500	2500	2500	2500	2500	33000
	MEDICINA INTERNA	7C	UN	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	24000
	MEDICINA INTERNA	10C	UN	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	24000
	MEDICINA INTERNA	11C	UN	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	30000
	MEDICINA INTERNA	12C	UN	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	24000
	MEDICINA INTERNA	TOTAL		18000	18000	18000	18000	18000	18000	16500	16500	16500	16500	16500	16500	207000

ESSALUD
VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10084 RNE 156 RAIL 132

ESSALUD
VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10084 RNE 156 RAIL 132

ESSALUD
VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10084 RNE 156 RAIL 132

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

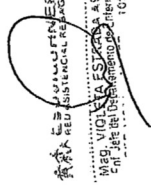
EQUIPOS EN CESION DE USO

PEDIATRIA	MEDICINA INTERNA	ESPECIALIDADES CLINICAS	ESPECIALIDADES QUIRURGICAS	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	CENTRO QUIRURGICO	EMERGENCIA	AMBULATORIO	TOTAL
53	29	39	38	20	15	27	22	243


 Mag. VIOLETA ESTAYADA ABAD
 En Jefe de Departamento de Enfermería
 C.E.P. 10690


 Mg. VERÓNICA BRANDA LEZAMA
 ENFERMERA SUPERVISORA
 C.E.P. 22310 NEE 10799


 Mg. RODRÍGUEZ GAMERO
 ENFERMERA SUPERVISORA
 C.E.P. 9131


 Mg. VIOLETO
 EN JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA
 C.E.P. 10690

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO C
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS O FICHA TÉCNICA

IETSI INSTITUTO DE
EsSalud EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN

EsSalud

***FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	TIRA REACTIVA PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20104231 Tira reactiva para determinar glucosa en sangre
5. Descripción General:	Reactivos de química clínica impregnados en una o más zonas de una tira reactiva, destinados a determinar el nivel de glucosa en una muestra de sangre total en un período corto de tiempo, como prueba rápida. Consiste en una tira que reacciona con glucosa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el monitoreo de glucosa en sangre de pacientes diabéticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:




Fig.1: Tira Reactiva para determinar Glucosa en Sangre (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cinta flexible, libre de rebabas y aristas cortantes.

CARACTERÍSTICAS

- o Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial.
- o Que tenga la sensibilidad y especificidad del método correspondiente.
- o Volumen de muestra de 0.5 microlitros – 2 microlitros.
- o Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos.



Página 1 de 3

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
M. Jefe del Departamento de Enfermería
CEP. 110064 RM. 1546

Mag. ROSA ELIZABETH RIVERA
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 0137

Mag. JANETTE ALVAREZ IGRECIAS
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 10477-REM 565 CEP 1071

VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

ANEXO C
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS O FICHA TÉCNICA



o Rango de medición:

- Límite inferior de 20 mg/dL o menos.
- Límite superior de 500 mg/dL o más.

o Que el hematocrito del paciente entre 20 y 65% o más, no interfiera con el método.

o El principio de la prueba será Amperimétrico (Electroquímico) o Fotométrico.

Condición Biológica:

o Aséptico.

8. Otros

El proveedor adjudicado proporcionará el equipo de la lectura correspondiente en cesión de uso.

9. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase original (las unidades de la tira reactiva pueden hallarse contenidas en envases de 25, 50 ó 100 unidades).

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

10. Rotulado:

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



Página 2 de 3

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Jefe del Departamento de Intersubsector

DINA A. RODRIGUEZ IZQUIERDO
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 0101

MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747

VERÓNICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"


ANEXO C
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS O FICHA TÉCNICA

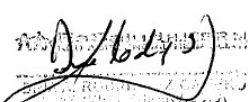
IETSI EsSalud	INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN	 EsSalud
REQUISITOS TÉCNICOS		
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:		
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.		
CONTROL DE CALIDAD		
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).		



Página 3 de 3

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Jefe del Departamento de Enfermería
CEP 001990


MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 16477-REM 565 CEP 10747


VERONICA FABIOLA SANCHEZ LUKMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332


VERONICA FABIOLA SANCHEZ LUKMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**ANEXO C
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS O FICHA TÉCNICA**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO EN CESIÓN DE USO.	
EQUIPO PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE.	
1. Tipo	Glucómetro para determinación de glucosa en sangre.
2. Metodología	Amperometrico (electroquímico).
3. Rendimiento	Tiempo de medición menor o igual a 10 segundos.
4. Características	Equipo portátil, de uso hospitalario. Pantalla de visualización digital. Rango de medición: Limite inferior 20mg/dL o menos y Limite superior 500mg/dL o más. Indicador de batería baja. Sistema de calibración automática o que no requiere calibración. Opcional: Capacidad de aplicar sangre a la tira antes de colocarla en el medidor o en un punto alejado del medidor.
5. Muestra	Sangre capilar, venosa y arterial. Opcional Neonatal.
6. Procesamiento de datos	Lectura rápida y directa de glicemia o glucemia. Memoria para almacenamiento de 400 resultados o más.
7. Accesorios para el Equipo	Estuche para guardar el equipo.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento correctivo rápido o reemplazo del equipo rápido.
9. Modo de Operación	Batería(s) con duración para más de 700 pruebas.



CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Min. VIOLETA ESTRADA ABAD
Enf. Jefa del Manejo de Emergencias
CEP 1176-REM 556 CEP 1074

DR. ROBERTO
Enfermero Supervisor
CEP 6781

MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 556 CEP 1074

VERÓNICA PABLOTA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA DE SALUD
CEP 10064 RNE 1546 RM 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO - D

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

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

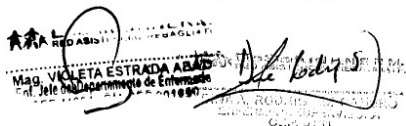
De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

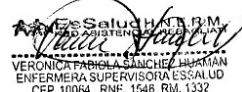
Firma sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Responsable Legal

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


VIOLETA ESTRADA ABAD
 Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
 Ed. de la Contratación de Entregas
 10000


MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
 ENFERMERA SUPERVISORA
 REE 18477-REM 565 CEP 10727


VERONICA PABLO SANCHEZ MARTIN
 ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
 CEP. 10064 RNE. 1548 RM. 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO - E

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

M49. VICIETA ESTRADA ABRAHAM
 Ent. de la Dependencia de EsSalud
 CEP 10094 RNE: 1546 RM: 1332

MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
 ENFERMERA SUPERVISORA
 REE 18477-REM 565 CEP 10747

VERONICA FABICA SANCHEZ MARIAN
 ENFERMERA SUPERVISORA ESALUD
 CEP 10094 RNE: 1546 RM: 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO - F

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores
Órgano Encargado de las contrataciones
Presente. -

De mi consideración:

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

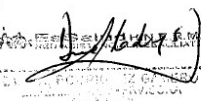
N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]


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

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Ent. Jefe del Departamento de Enfermería
CEP 11964 / RNE CEP 561896


VIOLETA ESTRADA ABAD
ENFERMERA SUPERVISORA
RNE 1546 RNE 1332


MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
RNE 15477-REM 565 CEP 10747


VERONICA FABOL SANCHEZ LUQUIAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RNE 1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO - G
METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapas de Admisión

Ítem N°: _____ Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Formato N° 6).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para 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, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p>		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Enf. JIR del Departamento de Enfermedades
CER 1544 RNE 1546 RM-CEP 004450

Mag. JIMMY ALVAREZ IGREDA
Enf. JIR del Departamento de Enfermedades
CER 9191 RNE 1546 RM-CEP 004450

MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747

VERONICA FABIOLA GONZALEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10094 RNE. 1546 RM-1332

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO - H

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

Señores
Órgano Encargado de las contrataciones
Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

ESSALUD HNE R.M.
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI
MAG. VIOLETA ESTRADA ABAD
Jefe del Departamento de Enfermería
CEP. 10084 RNE. 1046 RM. 1332

ESSALUD HNE R.M.
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI
MAG. JONATAN GARCIA
Enfermero
CEP. 10084 RNE. 1046 RM. 1332

ESSALUD HNE R.M.
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI
MAG. JANETTE ALVAREZ IGRECA
Enfermera Supervisora
REE 18477-REM 565 CEP 10747

ESSALUD HNE R.M.
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI
VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
Enfermera Supervisora ESSALUD
CEP. 10084 RNE. 1046 RM. 1332

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

ANEXO I
Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de
reinscripción

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ITEM	Descripción del ítem	N° de Registro Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (06.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Atentamente,

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

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mdo. YOLETA ESTRADA ABAD
Cm. Jefe de Departamento de Enfermería
C.E. 1050


MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747


VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RM 1532

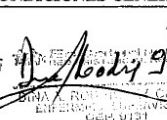
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"


ANEXO J
DECLARACION JURADA DE SOPORTE TECNICO Y RECURSOS HUMANOS

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°	
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem:	
	Código SAP: _____	
	Denominación y Descripción: _____	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACION		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO	_____ meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condicionales Generales).	

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


Mag. VIOLETA ESTRADA ARÁO
Em. Jefe del Departamento de Enfermería


MGA ALBERTO ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
CEP. 9131


MGA ALBERTO ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747


VERÓNICA FABIOLA SANCHEZ TRUJILLO
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 15499 RM. 1332

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

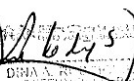
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () Si aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto. () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () Si aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios , en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la institución al termino del contrato, en el estado en que se encuentren (). 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso:

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


MRS VIOLETA ESTRADA ABAID
 Enfermera Supervisora
 CEP 11082


Dña. A. R. C. C. C. C. C.
 ENFERMERA SUPERVISORA
 CEP 9131


M. J. J. J. J. J. J.
 ENFERMERA SUPERVISORA
 REE 16477-REM 565 CEP 10747


VERÓNICA PATRICIA SÁNCHEZ HUARÁN
 ENFERMERA SUPERVISORA ES SALUD
 CEP. 10064 RNE. 1546 R.M. 1332


"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

ANEXO K


CUMPLIMIENTO DE PROTOCOLOS SANITARIOS Y DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

- a) El contratista deberá cumplir con lo establecidos en la de Seguridad y Salud en el Trabajo – Ley 29783, su Reglamento y demás normatividad vigente.
- b) La empresa declara conocer el Reglamento Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo de Seguro Social de Salud – ESSALUD aprobado mediante RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL N°988-GG-ESSALUD-2010 y sus modificatorias, el cual está disponible en el portal web del ESSALUD:
http://www1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000002894_pdf.pdf
- c) El contratista deberá cumplir con las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N° 1275-2021-MINSA, y Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIEPS-2021, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición al SARS-CoV-2, así como, con los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes, que resulten aplicables a la presente contratación, bajo costo y responsabilidad del contratista, con el fin de salvaguardar la salud del personal de la ejecución del servicio.

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS


MAGO VIOLETA ESTRADA ABAO
Jefe de Departamento de Enfermería


MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 19477-REM 565 CEP 10747


VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

DIRECTIVA N° 04 GG-ESSALUD-2009

NORMAS DEL PROCESO PARA EL SUMINISTRO DE BIENES VINCULADOS A EQUIPOS DE LABORATORIO ENTREGADOS EN CESIÓN EN USO AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)

I. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para el requerimiento, selección, adquisición y suministro de reactivos, materiales y consumibles vinculados a Equipos de Laboratorio entregados en Cesión en Uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD)

II. FINALIDAD

Dotar a la Institución de una herramienta de gestión que establezca los criterios para los procedimientos del requerimiento, selección, adquisición y suministro de reactivos, materiales y consumibles para los Equipos de Laboratorio entregados en Cesión en Uso.

III. BASE LEGAL

- Ley N° 27058 Ley del Seguro Social de Salud (ESSALUD); y su Reglamento Decreto Supremo N° 002-99-TR.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud; su Reglamento D.S. N° 009-97-S.A. y normas modificatorias
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1017, que aprueba la Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Código Civil – Título VIII – Artículos del 1728 al 1754
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 012-PE-ESSALUD-2007 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud EsSalud, modificado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 252-PE-ESSALUD-2007.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 230-PE-ESSALUD-2008 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y modificatoria aprobada por Resolución N° 316 PE-ESSALUD-2008.
- Directiva 014-GG-essalud-2007 aprobada mediante Resolución N° 1455-GG-ESSALUD-2007 que aprueba la "Norma Marco para la Formulación, Aprobación y Actualización de Documentos Técnicos Normativos y de Gestión en ESSALUD"

30 MAR 2009

COPIA DEL ORIGINAL
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
VERÓNICA PABLO SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA SALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332



Mag. VIOLETA ESTRADA ARAO
Enf. Jefe del Departamento de Epidemiología
GER. 0131

MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18479-REM 665 CEP 10747

VERONICA PABLO SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA SALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

IV ALCANCE

La presente Directiva es de aplicación obligatoria en las Redes Asistenciales, Gerencias de Institutos Especializados y Centros Asistenciales de EsSalud.

V RESPONSABILIDAD

Son responsables del cumplimiento y aplicación de la presente directiva:

- Gerente Central de Prestaciones de Salud.
- Jefe de la Oficina General de Administración.
- Gerentes de Redes Asistenciales.
- Gerentes de Institutos y Centros Especializados.
- Directores de Centros Asistenciales.
- Jefes de Oficina de Administración de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Control Patrimonial de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Oficina de Adquisiciones de Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados.
- Jefes de Departamentos y Jefes de Servicios de Centros Asistenciales de Salud.

VI CONCEPTOS REFERENCIALES



Calibración.-

Acto de establecer la correspondencia exacta entre los valores encontrados con el empleo de un reactivo en un equipo y los valores medidos por la curva patrón con la que el fabricante elaboró el mismo.

CAS.-

Centro Asistencial de Salud. Referencia a cualquier dependencia de EsSalud donde se presta servicios de salud, incluye los tres niveles de atención.



Cesión en uso.-

Confiere la facultad de usar un bien ajeno a título gratuito, por un período determinado. El cedente sigue siendo el titular del bien.

Consumible.-

Todo material ó sustancia renovable que interviene en la realización de los análisis y en los procesos de mantenimiento (como estándares, controles, calibradores, diluyentes de muestra, soluciones, solventes, solución desproteinizante, neutralizantes de lavado y otros propios de la metodología).



30 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBARI
FEDATARIO SUPLENTE
Nº 14000-SO-EsSalud-7007

Mag. VIOLETA ESTRADA ARAO
Jefe de Departamento de Enfermería

Mag. JANEITE GARCIA IGREDA
Enfermera Supervisora
REE 10477-REM 568 CEP 10747

Mag. JANEITE GARCIA IGREDA
Enfermera Supervisora
REE 10477-REM 568 CEP 10747

VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
Enfermera Supervisora ESSALUD
CEP 10064 RNE 1546 RMI 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

Equipo en Cesión en Uso (ECU).-

Son aquellos equipos entregados gratuitamente a la Institución para su utilización por cierto tiempo y para cierto fin, para posteriormente ser devuelto al término de un periodo de tiempo previamente pactado.

Equipos Complementarios o Accesorios del ECU.-

Herramientas o utensilios dependientes del ECU necesarios para su óptimo funcionamiento como impresora, UPS, estabilizador de voltaje, equipo de aire acondicionado y otros, de acuerdo al requerimiento del Equipo en Cesión en Uso.

Estancia de ECU.

Es el tiempo de permanencia del ECU dentro de la Institución, acordado según contrato del proceso de compra, luego del cual será retirado bajo responsabilidad del Proveedor.

Prueba de Laboratorio.-

Procedimiento in vitro que permite valorar distintos constituyentes químicos o biológicos a partir de muestras de un paciente con fines de diagnóstico y seguimiento terapéutico.

Material.-

Objeto(s) necesario(s) para la realización completa de prueba como copas, tubos de reacción, cubetas y otros propios de la metodología.

Material de Reporte.-

Material de reporte de resultado como papel, tóner o tinta para impresión o similares.

Operadores de los Equipos en Cesión en uso.-

Son los encargados del manejo operativo de los ECU.

Prueba Efectiva.-

Definido como el total de resultados de exámenes, diagnósticos (pruebas reportadas) más el total de pruebas repetidas por cada tipo de prueba.

Pruebas de Control y Calibraciones.-

Son las pruebas necesarias para la calibración y control de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.

Prueba Repetida.-

Confirmación de un resultado que se encuentra fuera del rango de medición de la prueba o que puede ser dudoso.

Pruebas Totales.-

Es la suma de las pruebas efectivas y las pruebas de control y calibraciones.

Reactivo.-

Sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analito el cual al ser detectado y/o cuantificado se



30 MAR. 2009

COPIA DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALEJO MORALIA AYBAR
COORDINADOR GENERAL DE LABORATORIO

ATA 100.000

Mrs. VICENTA ESTRADA ABAR

Jefe del Laboratorio de Enteros

RECE 101050

CEP 9137

ATA 100.000

MG JANECE ALVAREZ IGREDA

ENFERMERA SUPERVISORA

REE 10477-REM 565 CEP 10747

ATA 100.000

VERONICA SABIOLA SANCHEZ HUAMAN

ENFERMERA SUPERVISORA ESSAUO

CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico, el mismo también se destina al procesamiento de pruebas de calibración y control.

Control.-

Cualquier material de control con rango establecido, empleada en la determinación de la precisión entre ensayos del método.

VII DE LAS DISPOSICIONES:

7.1 CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:

- 7.1.1 El número y cantidad de pruebas o reactivos a adquirirse, se debe programar en función a la cantidad de pruebas efectivas requeridas para el Centro Asistencial de EsSalud y de acuerdo al nivel de uso, por el periodo de compra
- 7.1.2 El usuario deberá establecer en su requerimiento, la frecuencia de procesamiento mensual para cada prueba. Estas pruebas deben ser registradas en el contador automático del equipo, de lo contrario empleará el registro manual en hoja de cálculo de acuerdo al anexo 1 de esta directiva.
- 7.1.3 El proveedor que oferte los reactivos, materiales y consumibles, asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión en uso el o los equipos para procesar y realizar las pruebas totales necesarias para el periodo de compra.
- 7.1.4 La presentación de las ofertas económicas de reactivos, materiales, y consumibles, deben estar necesariamente acompañadas de la condición de entrega de los correspondientes equipos en cesión en uso.
- 7.1.5 El proveedor debe cumplir con entregar para cada producto solicitado los reactivos requeridos y lo siguiente para obtener las **PRUEBAS TOTALES** necesarias:
- a) Material de Control
 - b) Material de Calibración
 - c) Consumibles
 - d) Material de reporte
 - e) Reactivo(s) destinado(s) a las pruebas de calibración y control que correspondan al periodo de compra.
- 7.1.6 El proveedor, además de garantizar y asegurar las **PRUEBAS EFECTIVAS** requeridas, debe suministrar y sin costo adicional para la Institución, los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las **PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION** de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica.
- 7.1.7 El proveedor debe facilitar toda la información disponible y actualizada de los productos que oferta.



199. VIOLETA ESTRADA ABAP
Enfermera Supervisora de Enfermería
COP 0131

ESSALUD HNERM
MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747

ESSALUD HNERM
VERÓNICA FABIOLA GONZÁLEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA DE ENFERMERÍA
CEP 10064 RNE 1546 ROL 1332

30 MAR. 2009

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Rea N° 006-SG-ESS-Jud-2007

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

- 7.3.6 La institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la Institución técnicamente demostrada. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos dados en cesión en uso son de responsabilidad del proveedor.
- 7.3.7 El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.
- 7.3.8 Los plazos de entrega y periodo de uso, se estipulan en las Bases del proceso de selección y deben especificarse contractualmente.
- 7.3.9 El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.
- 7.3.10 El proveedor debe presentar al Jefe del Área de Mantenimiento o Equivalente y con copia al Jefe de Servicio, el programa de mantenimiento preventivo. La ejecución de este programa debe ser supervisado por el ingeniero de mantenimiento del Centro Asistencial o el de la jurisdicción a la que corresponde. Del mismo modo, el servicio técnico del proveedor debe estar disponible permanentemente (24 horas diarias, incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones de mantenimiento correctivo y además de garantizar un stock de repuestos y/o importación inmediata.
- 7.3.11 En las bases de los procesos de selección se debe solicitar la certificación de la capacitación de personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado. Las bases también deben contemplar penalidades sobre incumplimiento del tiempo pactado para el mantenimiento correctivo. Es responsabilidad del área de adquisiciones remitir a las Jefaturas de Departamento y Servicios copias de las bases para garantizar su cumplimiento.
- 7.3.12 Los equipos biomédicos de laboratorio entregados en cesión en uso a ESSALUD no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

De la Recepción, Instalación y Conformidad del equipo.

- 7.3.13 Los equipos ofertados por el proveedor como parte de la propuesta para el suministro de reactivos, materiales y consumibles, deben ser distribuidos por el mismo proveedor a los Centros Asistenciales designados previamente.
- 7.3.14 Los equipos en cesión en uso ingresan directamente al servicio asistencial (área usuaria) y el personal del Área de Patrimonio del CAS se encargará de

30 MAR. 2005:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES AYCAR
PROTARIO SUPLENTE
Res. N° 005-02-ESSALUD-2007



MAG. VIOLETA ESTRADA ABAD
Mag. Jefe del Departamento de Enfermería
CEP 10044

MA. JESSICA ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 10747

VERONICA PABLO A. SANCHEZ LARAIN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10094 RNE. 1546 RM. 1332

Página 19 | 48

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la Buena Pro.

- 7.3.15 El costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión en uso, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.
- 7.3.16 La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en los equipos en cesión en uso son propiedad de ESSALUD y tienen carácter confidencial, por lo que serán almacenados en formato compatible de acuerdo a la necesidad del usuario en el servidor de la institución.

De la Capacitación del usuario

- 7.3.17 El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, antes del ingreso del(os) equipo(s). Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal idóneo. Todo ello sin costo adicional para la institución.

VIII DEL PROCEDIMIENTO

8.1 DEL PROCESO DE INFORMACIÓN DE EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

- 8.1.1 La Oficina de Administración de las Redes Asistenciales, Centros e Institutos Especializados, deben informar a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud en forma oportuna, el ingreso y destino de los Equipos en Cesión en Uso - ECU.
- 8.1.2 La oficina de Patrimonio de las Redes Asistenciales debe establecer un registro de ingreso y salida de los equipos en cesión en uso en la Red Asistencial.

8.2. DE LA RECEPCION DE REACTIVOS, MATERIALES, Y CONSUMIBLES

- 8.2.1 El Jefe de Almacén del Centro Asistencial es el encargado de la recepción y almacenamiento de reactivos, materiales, y consumibles, verificando bajo responsabilidad lo establecido en las Bases del Proceso de selección correspondiente.

8.3. DE LA EVALUACION Y CONTROL DE USO DE REACTIVOS, MATERIALES Y CONSUMIBLES

- 8.3.1 La evaluación y control de uso de reactivos, materiales y consumibles para ECU deben ser efectuados por los encargados del área usuaria bajo responsabilidad.

30 MAR. 2009

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Señor Jefe de Salud
ALDO MORALES AYAR
SECRETARÍA GENERAL



MAU VIOLETA ESTIMADA ABAD
M. Jefe del Departamento de Enfermería
450

ESSALUD HNERM
MG JANET ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 10477-REM 505 CEP 10747

ESSALUD HNERM
VERONICA PATRICIA SANCHEZ HUAYAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10064 RNE. 1546 RM. 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

8.4. DEL TERMINO DE USO DE ECU

- 8.4.1 Treinta días antes de la fecha de vencimiento del periodo de estancia del Equipo en Cesión en Uso, el Jefe de servicio del área usuaria debe informar a la Gerencia de Red para que se notifique al proveedor. Llegada la fecha se debe retirar el equipo (salvo convenio con la Institución), a un área de custodia por un tiempo prudencial de 15 días, no siendo responsabilidad de la Institución el daño o deterioro que sufra dicho bien, en ningún periodo de tiempo posterior al vencimiento de dicha estancia.

IX ANEXO:

Anexo 1. Formato de Registro manual de pruebas.

Anexo 2. Formato de Queja de Usuario de Productos Patología Clínica y Anatomía Patológica

Anexo 3. Formato de Queja de Usuario de equipos en Cesión en Uso de Patología Clínica y Anatomía Patológica



130 MAR. 2009

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Segura Central de Salud
ALBERTO MORALES AVILA
FEDATARIO SUPLENTE
Reg. N° 008 del Essalud-2007



*** RED AN
MAY VIOLETA ESTRADA ABAD
EN UNIDAD de Manejo de Enfermedades
CEP 11991 RNE-CEP 301067
DRA. A. ROSALES CAJAL
ENFERMERA SUPERVISORA
GER 0131

*** HNERM
MG JINETTE ALVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 10477-REM 563 CEP 10747

*** HNERM
VERONICA FABIOLA SANCHEZ HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP 10004 RNE, 1546 RM 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ANEXO 1. FORMATO REGISTRO MANUAL DE PRUEBAS.

FECHA:
RESPONSABLE:

[illegible]

Nota: El presente formato debe ser usado por los laboratorios que no cuenten con Equipo con sistema automatizado de registro 30 MAR. 2009

PALES - 12-10-55 (1000)
TAMMORO TAU TAU WLOO 504

ALBERTO MORALEJA AYBAR

VERÓNICA FRÍDOLA SALICHER HUAMAN
ENFERMERA SUPERVISORA ESALUD
CEP 10064 RNE, 1546 RM, 1332

MAGSALUDON NER
.....
MG JANETTE AVAREZ IGREDA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 10477-REM 565 OEP 10711

E-58161 H.N.E. *Due*
 RED OTTAWA NEGATIVE
 DINA A. RODRIGUEZ GAMERO
 ENFERMERA SUPERVISORA
 CEP. 8131

in VIOLETA ESTRADA ABAD
de del

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ANEXO 2

EsSalud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
OFICINA DE RECURSOS MEDICOS
Oficina de Equipos Médicos

FORMATO DE QUEJA DE USUARIO DE PRODUCTOS DE LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

Para ser llenada por la persona que realiza la queja			
Centro Asistencial			
Red Asistencial	CODIGO SAP:		
Producto			
Forma de presentación			
Cantidad de producto motivo de queja			
Marca	LOTE NRO:		
Empresa proveedora:	Fabricante:		
Reg. Sanitario N°:	Fecha de RS:		
Accesorios y Suministros	Cantidad Suficiente: Si () NO ()	Oportunidad de Entrega: Adecuada () Inadecuada ()	
Fecha de ocurrencia:			
Detalle del reclamo:			
Detalle de problemas previos con el mismo proveedor del Producto	Código SAP	Lote/ Fecha Expiración	Detalle del Problema / Solución
Sugerencias y comentarios			
Profesional que informa Firma y sello		Cargo	
Jefe inmediato Firma y sello		Cargo	

Nota: Este formato debe ser llenado y presentado a su Jefatura según diagrama de flujo adjunto



13 DE MAR. 2009

ES COPIA PARA DEL ORIGIN:
Seguro Social de Salud
ALBERTO MORALES AYB/
FEDATARIO SUPLENTE
Res. N° 006-SC-EsSalud-200

HNERM
Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Firma y Sello

DINA A. RODRIGUEZ GARCIA
Enfermera Supervisora
COP. 0131

HNERM
MG JANETTE ALVAREZ IGREDA

MG JANETTE ALVAREZ IGREDA
Enfermera Supervisora
REE/18477-REM 565 CEP 10747

HNERM
VERONICA FABIAN SANCHEZ RUJANAN

VERONICA FABIAN SANCHEZ RUJANAN
Enfermera Supervisora EsSalud
CEP. 10064 RNE. 1548 RM. 1332

CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ANEXO 3

EsSalud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE ESSALUD
OFICINA DE RECURSOS MEDICOS
Oficina de Equipos Médicos

FORMATO DE QUEJA DE USUARIO DE EQUIPOS EN CESIÓN DE USO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

Para ser llenada por la persona que realice la queja:

Centro Asistencial: _____

Red Asistencial: _____

Equipo: _____ Modelo: _____

Marca: _____ Serie: _____

Tiempo de uso del equipo por cesión en su sede: _____ Año de Fabricación: _____

Pruebas que realiza: _____ Performance Equipo: _____

Performance Obtenida: _____

Fabricante: _____

Empresa proveedora: _____

Recibe mantenimiento preventivo (SI) (NO) Por proveedor () Por terceros ()

Tiene interfaz al sistema de gestión hospitalaria Funciona correctamente SI () NO ()

Capacidad de conexión via Web Intranet () Internet ()

Entrega de Accesorios y Suministros: _____ Cantidad Solicitada: SI () NO ()

Oportunidad de Entrega: Adecuada () Inadecuada ()

Fecha de ocurrencia: _____

Detalle de fallas previas reportadas en el año

Tipo de falla	Hora y fecha de falla	Hora y fecha de reparación	Tiempo total (días/horas/min)

Entrega oportuna de repuestos SI () NO ()

Tiempo que demora en acudir el servicio técnico correctivo () horas () días () semanas

Sustento técnico del Problema presentado _____

Accesorios Equipo: Computadora () Impresora () Insumos () Papel linta () Otros: _____

Sugerencias _____

Comentarios _____

Profesional que informa _____ Cargo _____

Firma y sello _____

Jefe Inmediato _____ Cargo _____

Firma y sello _____

Nota: Este formato debe ser llenado y presentado a su jefatura según diagrama de flujo adjunto

30 MAR. 2009

Mag. VIOLETA ESTRADA ABAD
Mag. J. J. Rodríguez
Mag. J. J. Rodríguez

OF. DE RECURSOS MEDICOS
VPM
L. GARCIA R.
JEFE

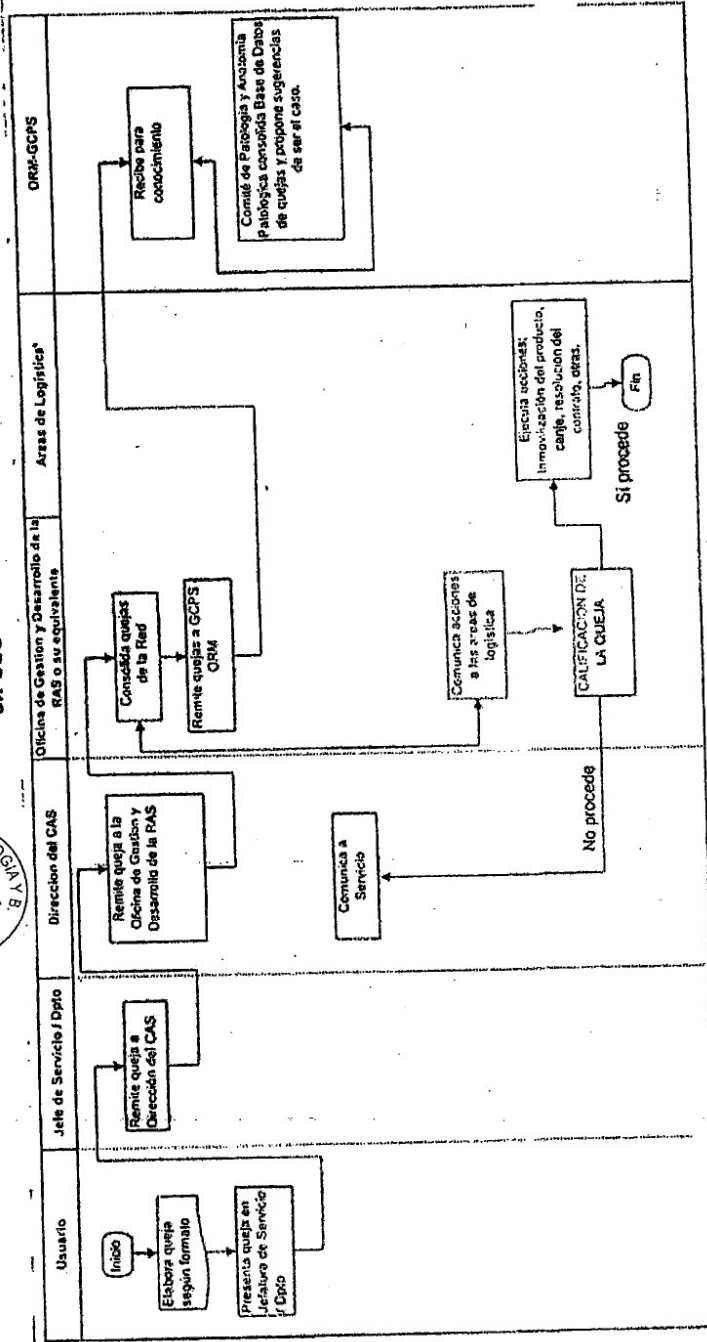
OF. DE EQUIPOS MEDICOS
VPM
L. GARCIA R.
JEFE

ES COPIA DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ALBERTO MORALES AYBA
FUDATARIO SUPLENTE
Res. N° 008-SO-EsSalud-200

ESSALUD H.N.E.R.M.
MG. JANETTE ALVAREZ IGREDIA
ENFERMERA SUPERVISORA
REE 18477-REM 565 CEP 107.17

ESSALUD H.N.E.R.M.
VERONICA TABOLA SANCHEZ
ENFERMERA SUPERVISORA ESSALUD
CEP. 10004 RNE. 1546 RM. 1332

Flujograma del Proceso de Quejas de Usuarios de Materiales y Reactivos de Laboratorio ligados a equipos en Cesión en Uso



30 MAR. 2009

LS COPIA DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

ALBERTO MORALES ANBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Res. No 008-90-20-Setido-1997

ALBERTO MORALES ANBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Res. No 008-90-20-Setido-1997

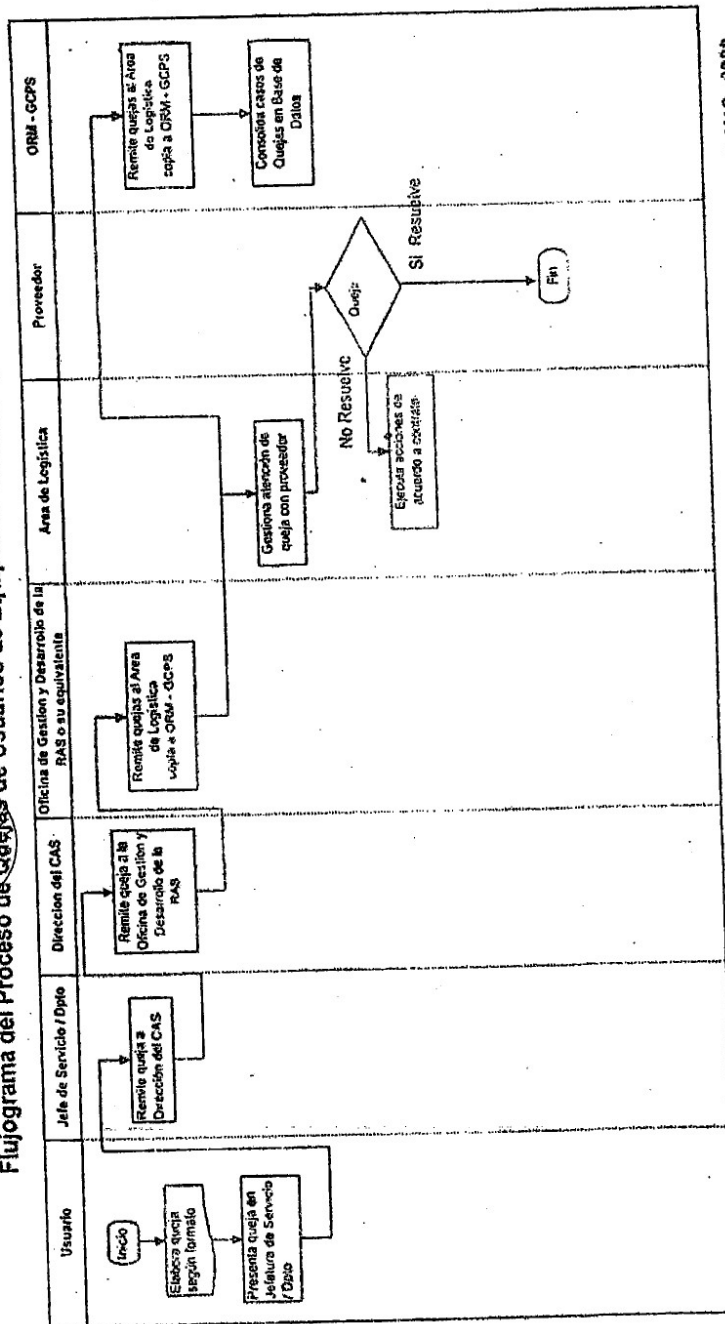
ALBERTO MORALES ANBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Res. No 008-90-20-Setido-1997



ALBERTO MORALES ANBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Res. No 008-90-20-Setido-1997

ALBERTO MORALES ANBAR
FEDATARIO SUPLENTE
Res. No 008-90-20-Setido-1997

Flujograma del Proceso de Quejas de Usuarios de Equipos de Laboratorio en Ceslon en Uso



১৯৬৬-৬৭

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
ALVARO MORALES AVBAR
LEGATARIO SUPLENTE
Eds. N° 006-SG-Essalud-2007



CEP 10054 PNE 1546 RM 1332



.....
 NG JANETTE ALVAREZ IGREDA
 ENFERMERA SUPERVISORA
 REE 18477-REM 565 CFB 10747

PÁGINA 2
 VIOLETA ESTRADA ABAD
 Jefe del Departamento de Informes

PLIEGO DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

CONSULTA 1: PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Se acoge la consulta, se precisa que el logotipo se consigne en el envase mediato.

Observación 1: PRODUCTOS ROCHE Q F S A

A fin de garantizar la transparencia del proceso y en mención al pronunciamiento N° 308-2023-OSCE-DGR, la presentación de muestras NO será requisito indispensable. El área usuaria se sustenta en el mencionado pronunciamiento.

CONSULTA 2 : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Se acoge la consulta, la vigencia mínima del producto ofertado será de 14 meses por cada entrega con presentación de carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

Observación 2: BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Nos ratificamos en las especificaciones técnicas homologadas de la IETSI que detalla que el envase inmediato: envase original (las unidades de la tira reactiva pueden hallarse contenidas en envases de 25,50 o 100 unidades).

Observación 3: BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Se precisa que en relación a la exclusión del Seguro para cubrir los riesgos propios de la institución, informamos que en la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, Condiciones generales para la contratación de suministro de bienes, numeral 7.3.7 precisa “ el proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad contra terceros y otros.

BASES INTEGRADAS

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional. <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> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>
B.	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 850,000.00 (OCHOCIENTOS CINCUENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 91,000.00 (NOVENTA Y UN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes EQUIPO DE VENOCLISIS PARA BOMBA DE INFUSIÓN, LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL LIBRE DE DEHP, LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL MICROGOTERO, LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON</p>

	<p>LÍPIDOS Y ENTERALES.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante</p> <p><i>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".</i></p> </div>
--	--

¹¹ 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".

Importante

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

BASES INTEGRADAS

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i>= Oferta <i>P_i</i>= Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i>= Precio <i>i</i> <i>O_m</i>= Precio de la oferta más baja <i>PMP</i>= Puntaje máximo del precio </p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹²

Importante

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

¹² Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

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

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

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

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 [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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.

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento mediante el cual se verificará el supuesto a penalizar
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)	a) Mediante informe que detallará la inobservancia de efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la carta de compromiso de canje y la reposición por defectos o vicios ocultos.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados,

representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

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

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

ANEXOS

BASES INTEGRADAS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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 ¹⁶		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

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

Importante*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:***ANEXO N° 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-1**

Presente.-

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

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

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

¹⁹ Ibídem.

²⁰ Ibídem.

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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 **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

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

Importante

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

BASES INTEGRADAS

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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 bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-1

Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										

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

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

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

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

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

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°66-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307A00661) - "ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD"

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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° 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 66-2023-ESSALUD-RPR-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.