

BASES CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES



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 comité de selección 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 comité de selección 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 comité de selección 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 junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021



BASES ESTÁNDAR DE CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

**CONTRATACION DIRECTA N°
25-2024-ESSALUD/RPA-1
(2406D00251)**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO -
SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATETER BORDE A
BORDE DE VÁLVULA MITRAL DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO
ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD.**

2024



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 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
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Grau 800 – La Victoria - Lima
Teléfono: : 01-324 2986
Correo electrónico: : procesos1.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO - SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD.**

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N°02 Solicitud y Aprobación de Expediente de Contratación el 26 de junio del 2024.

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. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.7. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo único hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deberán cancelar S/ 8.00 (Ocho con 00/100 soles) en caja de la Entidad. Y se entregara en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sitio en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley 31955 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificado con Decreto Supremo N° 002-2004-TR y 025-2007-TR
- Decreto Supremo N.° 082-2019-EF que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR. 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.
- Código Civil.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo n.° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública. 02.08.2002.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud. 08.04.2009
- Decreto supremo N° 08-2010-SA, Decreto Supremo que aprueba el "Reglamento de la Ley N° 29344, Ley marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 013-2002-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Directiva N° 001-2001/FONAFE, Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE.
- Directiva de Gestión y Proceso Presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2005/018-FONAFE y sus modificatorias.
- EL Decreto Supremo N° 016-2011-S.A-DIGEMID.
- Decreto Legislativo 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- DS 014 2017 MINAM que aprueba el Reglamento de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto legislativo N° 1158, que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud. 05 .12.2013.
- Decreto supremo N° 020-2014-SA , Decreto que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344 , Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 1163, Decreto Legislativo que aprueba las "Disposiciones para el Fortalecimiento del Seguro Integral de Salud", y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 030-2014-SA.
- Decreto supremo N° 350-2015-EF , Decreto que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 , Ley de Contrataciones del Estado, modificado por el Decreto Supremo N° 056-2017-EF.

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

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del siguiente correo: neill.espejo@essalud.gob.pe; en el 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, y a través de mesa de partes de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial sito en la sitio en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima conforme el siguiente detalle:

Señores:

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

RED PRESTACIONAL ALMENARA

AV. GRAU 800

Atención: ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

Contratación Directa N° 2406D00251

DIRECTA-PROC-25-2024-ESSALUD-RPA-1

Denominación de la Convocatoria: ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO - SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD.

OFERTA

[NOMBRE / DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR]

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

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 – PIDE² 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) Documentación Adicional que el postor debe presentar:
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico, conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico, conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Carta de Presentación del Dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2), conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas, conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Formato N°4), conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
 - Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Formato N°1), excepcionalmente de cumplir con lo indicado en el inciso 9.2 del numeral 9 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**

- g) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 6 en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación

² 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/>

accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

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

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 Haya³.

- 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 Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial sito en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima.

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago UNICO, en soles, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, previa emisión de conformidad respectiva.

Para efectos del pago de la contraprestación ejecutada por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción será otorgada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Conformidad otorgada por la Jefatura del Servicio de Cardiología – Hemodinámica.
- Comprobante de pago.
- Copia de la orden de compra.

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Almacén – Oficina de Abastecimiento y control Patrimonial de Red Prestacional Almenara ubicado en Av. Grau 800, sexto piso B – la Victoria – Lima



³ 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.

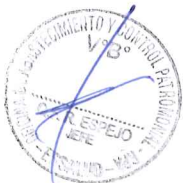
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

CONDICIONES GENERALES



**ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION
TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA
MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD**




GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
CNP 43530 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA/IRIGROYEN


34

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD

1. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

"Adquisición de Sistema para reparación transcater borde a borde de válvula mitral para un (01) paciente del Servicio de Cardiología del HNGAI – ESSALUD"

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública garantizar el suministro y dispensación de material e instrumental médico para un (01) paciente del Servicio de Cardiología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, necesarios para la atención y tratamiento oportuno de nuestros pacientes asegurados y derechohabientes.

3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

"Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA "

4. ANTECEDENTES:

Se cuenta con el paciente asegurado: Mendoza León Francisco, en espera de procedimiento a realizarse en la especialidad del Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

La presente contratación se registrará bajo el sistema de contratación a Suma Alzada.

6. NÚMERO DE REFERENCIA EN EL PAC:

Para su inclusión al PAC.

7. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

7.1 OBJETIVO GENERAL

Brindar atención al asegurado con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

7.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Mejorar la calidad de vida del asegurado que se atiende en el Servicio de Cardiología, logrando la satisfacción y bienestar del usuario.

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico

Deberá presentar la Resolución de autorización Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario/Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID



[Firma]
GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 1021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

33

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

b) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

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



[Handwritten Signature]
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CHP/43630/ RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN
RPA ESSALUD

32
"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

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 su emisión.

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

c) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

a nombre del del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con la Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente.

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, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) de 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.

d) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico**

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. **Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis**, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado; sin embargo, en caso de no contar con el lote ofertado al momento del ingreso a almacén, o deba ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis del lote actualizado.



GERALDO CARLOS SILEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO, INTERVENCIONISTA
CMP-43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

31

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI – ESSALUD"

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme al autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento (en caso no tenga fecha de vencimiento, será considerado 2 años a partir de la fecha de fabricación), 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 que lo emite, a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a la Ley N°29459 "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

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 sus modificatorias vigentes.

NOTA 2: Las Normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del Dispositivo Medico.

e) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido, mismo que será presentado para el ingreso de los productos a la Unidad de Almacén.

f) Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud de acuerdo a la denominación del ítem. Entre otros, **también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.**

Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 – Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

- **1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud**

La Especificación técnicas mínimas solicitadas por la entidad se encuentra detallado en la 1ra columna del Formato N° 3 que deberá ser acreditado de manera obligatoria.

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

- **3ra columna:**

En esta columna deberá indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o Registro Sanitario y/o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones y/o Inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catalogo), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.




GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

• **4ta columna:**

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

Nota 1:

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme al 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.

g) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4).

Para los literales descritos anteriormente en el punto 8, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado o certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

9.1 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 adquiriente; 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

9.2 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. (Formato N°1).

9.3 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

9.4 Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43650 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

29

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección:

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.*

Importante: Se exceptúa el logotipo del procedimiento de selección en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediano, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Embalaje

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

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

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.


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

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 013-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.




GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

28

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

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

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- Registro Único de Contribuyente (RUC)

Características de envase mediano y envase inmediato, y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

11. CONTROL DE CALIDAD

a) DEL CONTROL POSTERIOR

- La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote o serie en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS).
- HNGAI-Essalud a través de terceros 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 o serie, varios lotes o series en la misma entrega, varios lotes o series en distintas entregas)
- En caso de un resultado NO CONFORME el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del HNGAI – ESSALUD, el cual indicará la información técnica sustentatorios de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados de Control de Calidad sean NO CONFORMES, el contratista se obliga a solventar todos los costos (incluidos el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad (de ser el caso en que se requiera).

12. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

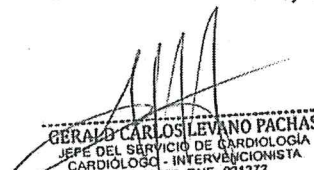
La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por el jefe del Servicio de Cardiología - Hemodinámica (o quien haga sus veces).

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con una única entrega, según cronograma detallado en el Anexo N°01.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.




GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43530 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENDRA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

Los plazos de entrega para el dispositivo medico como máximo:

Para la única entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

OTRAS MODIFICACIONES

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato (siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes) que permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

14. LUGAR DE ENTREGA

La entrega del dispositivo médico se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara de EsSalud, sito en Av. Grau 800 – La Victoria.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue el material correspondiente a cada mes, en un lugar de destino distinto. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

15. GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

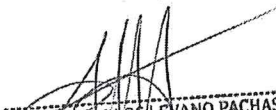
De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

16. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por




GERARDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CAMP 43633 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

26

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HINGAI – ESSALUD"

defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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 deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. 173 del Reglamento del Ley N° 30225)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos serán de cumplimiento Ficha Técnica es del IETSI, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

17. PENALIDADES

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

18. FORMA DE PAGO

La Entidad se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en un único pago 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 efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Cardiología - Hemodinámica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en la Av. Grau 800, sexto piso B – La Victoria – Lima.

19. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 29 del Reglamento; los requisitos de calificación se encuentran en el ANEXO N° 03 que forman parte del requerimiento.

20. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- Anexo N°01: Cuadro de entrega del ítem. (Cronograma).
- Anexo N°02: Especificación Técnica del ítem.
- Anexo N°03: Requisitos de Calificación del ítem.
- Anexo N°04: Formatos.



[Handwritten signature]

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
Essalud


25

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"



Anexo N°01
Cuadro de entrega del ítem (cronograma)

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	UM	CANTIDAD	NUMERO DE ENTREGAS
1	20104549	SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL	UN	01	01


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENcionista
CUIP: 43630/RNE: 021272
HOSPITAL ALMENDRA IRIGOTYEN
ESSALUD

24

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

Anexo N° 02
Especificaciones técnicas del ítem


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN




IETSI
EsSalud

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

EsSalud

1. Denominación técnica:	SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATÉTER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología
4. Código SAP:	20104649 Sistema para reparación transcáteter borde a borde de válvula mitral
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la reparación de la válvula mitral mediante el cierre borde a borde en pacientes adultos mayores. Este dispositivo está conformado por clip de válvula mitral y el sistema de colocación del clip.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes adultos mayores con insuficiencia mitral severa secundaria que persisten sintomáticos a pesar de recibir tratamiento farmacológico de soporte y tiene alto riesgo o contraindicación quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

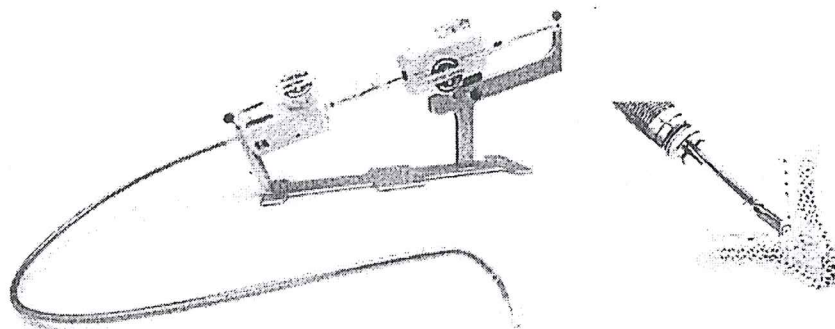


Fig.1: Sistema para reparación transcáteter borde a borde de válvula mitral (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Clip para válvula mitral: Cromo cobalto y/o nitinol con recubiertos de polietileno

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

CLIP PARA VÁLVULA MITRAL:

- o Diseño del clip con pinzas
- o Compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP 43830 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

Página 1 de 3
IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUPERVISIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS MÉDICOS
23 SEP 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



SISTEMA DE COLOCACIÓN:

- o Catéter compatible con el clip para válvula mitral para una implantación mediante inserción percutánea.
- o Con mango ergonómico para la manipulación.

Condición Biológica:

- o Estéril, no tóxico, hipoalergénico, biocompatible.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE BRAZOS(*)	ANCHURA DE BRAZOS(*)
20104649	Sistema para reparación transcáteter borde a borde de válvula mitral	De 8 mm a 13 mm	De 3 mm a 7 mm

(*) Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

10. 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:

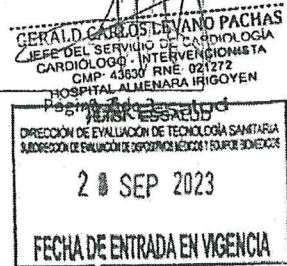
- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

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 mediató y/o inmediato (en caso de 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.





INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN



11. Rotulado:

- 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.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 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).



GERALDO CARLOS URBANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 / RNE: 021272
HOSPITAL ALMENDRA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

Anexo N°03
Requisitos de Calificación de los ítems

A CAPACIDAD LEGAL																					
HABILITACIÓN																					
<p><u>Requisitos:</u> Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p><u>Importante</u> 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.</p> <p><u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.</p> <p><u>Importante</u> 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.</p>																					
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD																					
<p><u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado. Equivalente a:</p> <table border="1"><thead><tr><th>ITEM</th><th>CODIGO SAP</th><th>DESCRIPCION</th><th>TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES</th><th>TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>20104649</td><td>SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL</td><td>S/ 600,000.00</td><td>Seiscientos mil con 00/100 soles</td></tr></tbody></table> <p>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.</p> <table border="1"><thead><tr><th>ITEM</th><th>CODIGO SAP</th><th>DESCRIPCION</th><th>TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES</th><th>TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>20104649</td><td>SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL</td><td>S/ 50,000.00</td><td>Cincuenta mil 00/100 soles</td></tr></tbody></table> <p>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>Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.</p> <p><u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier</p>		ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES	1	20104649	SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL	S/ 600,000.00	Seiscientos mil con 00/100 soles	ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES	1	20104649	SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL	S/ 50,000.00	Cincuenta mil 00/100 soles
ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES																	
1	20104649	SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL	S/ 600,000.00	Seiscientos mil con 00/100 soles																	
ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES																	
1	20104649	SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL	S/ 50,000.00	Cincuenta mil 00/100 soles																	



GERARDO CANALS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

19

"ADQUISICIÓN DE SISTEMA PARA REPARACION TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VALVULA MITRAL PARA UN (01) PACIENTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI – ESSALUD"

otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.

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

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

Importante

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

¹ 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 fehacencia 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".



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

18

Anexo N°04 - Formatos

Formato N° 1

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 9.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



.....
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

17

Formato N°2

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN 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 ()
NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO	N° Registro Sanitario:
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	
MARCA	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAÍS DE ORIGEN	
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).
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:



.....
Firma sello del Director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o Representante Legal


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
 JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
 CARDIOLOGO, INTERVENIONISTA
 CMP: 43630 RNE 021272
 HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN




16

Formato N° 3

Ficha de Resumen para la acreditación de las Especificaciones Técnicas de
EsSalud

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
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	N° PAGINA Y/O FOLIO
A1. INDICACIÓN DE USO:			
A2. COMPONENTES Y MATERIALES:			
A3. ESTERILIZACIÓN:			
A4. DIMENSIONES:			
A5. DE LA PRESENTACIÓN			

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de seleccionen curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud.

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Representante Legal



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMPV 43630 / RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud



15

Formato N°4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).



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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN




CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de **ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO - SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1 (24D00251)** para la contratación de **ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO - SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD**, 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 **ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO ESPECIALIZADO - SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATETER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁴

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

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo 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

⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por UNIDAD DE ALMACÉN y la conformidad será otorgada por ÁREA USUARIA en el plazo máximo de SIETE (7) 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 UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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 CONTROVERSIAS⁵

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

⁵ 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 Digitales⁶.



⁶ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)

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) :		
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁷

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.

⁷ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)**

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) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra⁸

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]

⁸ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

.....
**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.



ANEXO N° 2

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)**

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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)**

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 la ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO ESTIMULADOR VAGAL PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA Y ELECTRODO PARA ESTIMULADOR VAGAL PARA PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

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

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° [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] [%]⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹¹

⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹¹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante
<i>De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.</i>



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)**

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 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
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)
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 ¹²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ¹⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁷
1										
2										
3										

¹² 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.

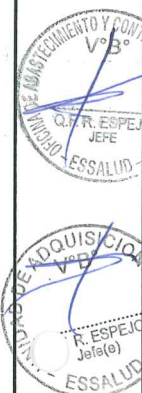
¹³ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

¹⁴ 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 sustantatoria 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".

¹⁵ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁶ 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.

¹⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.

[illegible]

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 10

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 25-2024-ESSALUD-RPA-1
(2406D00251)
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.

