

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	Servicio de Farmacia.
Actividad del POI:	C0022 - Sensibilización a la población y personal de salud en el uso racional de medicamentos, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
Denominación de la contratación:	Adquisición anual de JERINGA HEPARINIZADA 3 mL CON AGUJA 23 G X 1in, para el Hospital General de Jaén.

I. FINALIDAD PÚBLICA

Garantizar la adquisición de Dispositivos Médicos, y abastecer oportunamente para 12 (doce) meses con JERINGA HEPARINIZADA 3 mL CON AGUJA 23 G X 1in, brindando así una atención adecuada de los pacientes del Hospital General Jaén.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

El presente proceso de selección tiene por objeto seleccionar a la persona natural o jurídica que se encargará de aprovisionar para 12 (doce) meses con JERINGA HEPARINIZADA 3 mL CON AGUJA 23 G X 1in, para el Hospital General de Jaén.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar

Ítem	Cantidad	Descripción del bien
01	12000	JERINGA HEPARINIZADA 3 mL CON AGUJA 23 G X 1in

3.2 Características técnicas

3.2.1 Ficha Técnica

Se adjunta.

3.3 Condiciones de operación

No corresponde.

3.4 Embalaje y rotulado

3.4.1 Embalaje

Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

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

3.4.2 Rotulado



El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias, cuando corresponda.

3.5 Sistema de Entrega

No corresponde.

3.6 Transporte

El proveedor debe asegurar que el transporte se realice en condiciones que asegure la conservación y protección íntegra de los productos, las mismas que serán verificadas al momento de la recepción en Almacén.

3.7 Seguros

No corresponde.

3.8 Garantía comercial

24 meses contados a partir de la recepción formal del bien por parte de Almacén General del Hospital General de Jaén.

3.9 Disponibilidad de servicios y repuestos

No corresponde.

3.10 Prestaciones accesorias a la prestación principal

No corresponde.

3.11 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.11.1 Lugar

Almacén General del Hospital General de Jaén Av. Pakamuros 1289 Urb. Centro de Jaén (costado del vivero municipal) – Jaén - Cajamarca. Horario de Lunes a viernes de 7:30 a 13:00 y 14:30 hasta las 17 horas.

3.11.2 Plazo

Máximo 15 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

La ejecución de la adquisición de JERINGA HEPARINIZADA 3 mL CON AGUJA 23 G X 1in, se efectuará en 01 (una) entrega.

a) Entregables:

No corresponde.

3.12 Fecha de vencimiento

Fecha de vencimiento mínima de 24 meses, desde el ingreso al Almacén.

3.13 Compromiso de canje

El compromiso de canje aplicará para fechas de vencimiento en los rangos siguientes:

❖ Dispositivos Médicos: ≥ 18 meses; hasta < 24 meses.



Para productos con fecha de vencimiento en los rangos establecidos, anexar carta de compromiso de canje, con un máximo de 10 (diez) días hábiles para el recojo y reposición después de la notificación.

Los productos de canje deben tener fecha de vencimiento mínima de 18 meses, no se aceptarán fechas de vencimiento menores.

IV. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

4.2.1 Documentos del Proveedor para la Admisión de la Oferta

- a) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el literal "b".
- b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente BPM, según lo detallado a continuación:
Para Dispositivos Médicos: Para fabricante nacional copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM y para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- c) Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Asimismo, deberá tenerse en cuenta que para aquellos bienes ofertados que no requieran Registro Sanitario, los postores podrán presentar la copia simple del documento emitido por DIGEMID o el listado emitido por dicha entidad, en los cuales, se consigne que el (los) bienes no requiere (n) Registro Sanitario.
No se aceptará registro sanitario en trámite salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS-016-2011-S.A., para lo cual, se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro sanitario copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.
- d) Copia simple del Certificado de análisis autorizado por la ANM o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado, por cada lote a entregar.
- e) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato y/o inserto.

4.2.2 Requisitos de Calificación

- a) **Capacidad Legal:**
Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- b) **Experiencia del postor en la especialidad:**
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/.60,000.00 (SESENTA MIL SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, a entidades de salud públicas y/o privadas, durante los diez (10) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha



de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O MATERIAL MÉDICO EN GENERAL.

4.2.3 Otros requisitos del proveedor

- Contar con RNP.
- Contar con RUC activo.
- No estar impedido para contratar con el estado.

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Otras obligaciones

5.1.1 Otras obligaciones del contratista

No corresponde.

5.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No corresponde.

5.2 Adelantos

No corresponde

5.3 Subcontratación

No corresponde.

5.4 Confidencialidad

No corresponde.

5.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

No corresponde.

5.6 Conformidad de los bienes

5.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

Recepción

La recepción estará dada por el almacén general.

Conformidad

La Conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia (previa revisión del área usuaria final "Servicio de Patología Clínica", la cual constará con sello y firma en la Orden de Compra).

5.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

Revisión de calidad del bien al ingreso al almacén

La revisión de calidad se llevará a cabo mediante muestreo aleatorio y revisión de características organolépticas.

5.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No corresponde.



5.7 Forma de pago

Previa recepción del bien e informe del cumplimiento de las especificaciones técnicas y conformidad; para lo cual la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del almacén.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO ÚNICO, CORRESPONDIENTE A LA ENTREGA ÚNICA.

5.8 Modalidad de pago:

Suma Alzada.

5.9 Fórmula de reajuste:

No corresponde.

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

12 meses contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, en el cual la reposición se efectuará con el solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 10 (diez) días calendario, no generando gastos adicionales a lo pactado.

5.11 Penalidad por mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de la prestación objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso en virtud del artículo 120° del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas.

5.12 Otras penalidades aplicables

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
01	Incumplimiento del compromiso de canje	Hasta 10 % del valor del periodo ejecutado	En el caso de incumplimiento del compromiso de canje de bienes objeto del contrato u Orden de Compra, el hospital General de Jaén le aplicara al contratista una penalidad, acumulativo por cada día de retraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato u Orden de Compra vigente, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.
02	Incumplimiento de reposición por vicios ocultos	Hasta 10 % del valor del periodo ejecutado	En el caso de incumplimiento de reposición por vicios ocultos de bienes objeto del contrato u Orden de Compra, el hospital General de Jaén le aplicara al contratista una penalidad, acumulativo por cada día de retraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato u Orden de Compra vigente, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

5.13 Condiciones de los consorcios

No corresponde.

VI. CLAUSULAS OBLIGATORIAS EN LOS CONTRATOS



De conformidad con el art.60 de la Ley 32069, los contratos regulados por la presente ley incluyen obligatoriamente y bajo responsabilidad, como mínimo las siguientes cláusulas:

6.1 Anticorrupción y antisoborno

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante. Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados. Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE. Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato. Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

6.2 Solución de controversias

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante CONCILIACION.
Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

6.3 Resolución del contrato

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.
De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N°009-2025-EF.

6.4 Gestión de riesgos



Identificación de riesgo	análisis	Valoración	Gestión	Control y monitoreo de riesgo
Desabastecimiento	Evitar el desabastecimiento de Productos que impidan la atención al usuario	Media	Solicitar oportunamente la entrega	Control de Stock



CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR	
DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES	
DESCRIPCIÓN:	JERINGA HEPARINIZADA 3ml AGUJA 23G X 1 in
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
DESCRIPCIÓN:	JERINGA HEPARINIZADA 3ml AGUJA 23G X 1 in
PRESENTACIÓN:	Caja x 100 unid.
EMPAQUE:	<ul style="list-style-type: none"> - Blister Individual hermeticamente sellado que garantice la esterilidad e integridad del producto. - Exento de partículas extrañas, rehahas y aristas cortantes. - Fácil de abrir (Peel open o corte zigzag). - Esterilizado con óxido de etileno, rayos gamma o con radiación e-beam - Resistente a la manipulación, transporte y apilamiento
MATERIAL:	<p>Polímero de alta densidad (cuerpo y émbolo) y elastómero de goma natural.</p> <p>Libre de latex (pistón)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeringa de plástico de polipropileno de alta densidad. - Usos: Determinar gases, electrolitos y metabolitos en sangre. - Con escala graduada impresa en el cilindro debe tener la capacidad nominal de 3 ml y graduado con escala legible con divisiones desde 0.5 ml ó 1/2 intercalada, con tinta negra no toxica que permita fácilmente visualizar el nivel de llenado. - Membrana de auto-ventilación (purga) - Su alta densidad inhibe la difusión de los gases. Su diámetro facilita la mezcla del anticoagulante con la muestra de sangre. - Llenado rapido de la jeringa. El aire residual se purga a través de la membrana, que sella automaticamente al contactar con la sangre. - Cierre seguro de la jeringa y fácil de usar. - Con cono de acoplamiento con rosca para uso luer lock o luer slip. - Con heparina de litio y electronicamente balanceada con elementos minerales autorizados en su registro sanitario la cual puede ir impregnada en un disco de papel, impregnada en las paredes del cilindro o por aspersión que faciliten su disolución en toda la muestra. - Con cubo o tapón de gel o goma para protección segura contra pinchazos. - Con aguja de 23Gx1", con protector especial. - Con dispositivo interno para la eliminación de aire evitando la presencia de burbujas. - Condiciones Biológicas: Atóxica, estéril, apirógeno e hipoaalergénico.
CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES:	
ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:	<p>El producto se debe presentar en:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Envase inmediato: apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y que preserve la integridad y/o esterilidad del producto. *Envase mediatto: multiple, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.
ROTULO DE LOS ENVASES:	De acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario y lo normado por el DS-016-2011-SA y sus modificatorias, Impresión indeleble y resistente a la manipulación.
EMBALAJE:	<ul style="list-style-type: none"> - Caja de cartón resistente que proteja la integridad del producto. - Con dimensiones estandares que faciliten el almacenamiento y apilamiento - Resistente al transporte y manipulación - Presentación : caja con contenido multiple de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

