

BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO, o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • X/Yz	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	Simple
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

**BASES INTEGRADAS DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹**

LICITACIÓN PÚBLICA N°

LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE
CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL
SABOGAL, PERIODO DE DOCE (12) MESES.”**

PAC N° 1698

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante
<ul style="list-style-type: none">No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presentan en forma física.Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia
La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.
Importante
Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante
<ul style="list-style-type: none">Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.

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

- En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.
- No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II
SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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

Importante

- Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.
- A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.
- El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III
DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

- En los contratos 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.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD/RED
RUC N° : PRESTACIONAL SABOGAL
Domicilio legal : JR. DOMINGO CUETO N°120, JESUS MARIA
Teléfono: : 4297744 / 2656000 / 2657000
Correo electrónico: : Walter.fernandezp@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de ELECTRODO PARA GENERADOR, ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO Y PROTESIS DE CADERA:

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION SAP	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE
1	20103126	ELECTRODO PARA GENERADOR DE ELECTROQUIRURGICO RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA	UN	180
2	20103437	ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR/GLENOHUMERAL	UN	166
3	20402464	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	UN	60

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución de Oficina de Administración N° 843-OA-GRPS-ESSALUD-2024 el 10 de setiembre 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 PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de acuerdo a lo señalado en el numeral 12. del Capítulo III que señala:

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas bimensuales a requerimiento del usuario.

1ra. entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 07 (siete) días calendarios contados a partir del día siguiente en que, la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

Hasta un plazo máximo de QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato; para la entrega e instalación de la totalidad del equipo en cesión de uso (consola de radiofrecuencia) e instrumental; que incluye la entrega de los accesorios y consumibles correspondientes, incluyéndose la operatividad de las mismas y la respectiva capacitación en el manejo del equipo al área usuaria en el Centro Asistencial (Anexo N° 50 a efecto de su pago).

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION SAP	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 APROBADA POR CEABE	CRONOGRAMA DE ENTREGAS											
					MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	20103126	ELECTRODO PARA GENERADOR DE ELECTROQUIRURGICO RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA	UN	180	30		30		30		30		30		30	
2	20103437	ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR/GLENOHUMERAL	UN	166	26		26		26		26		26		26	
3	20402464	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	UN	60	10		10		10		10		10		10	

La capacitación en su temario está relacionada con el manejo del equipo e instrumental, la cual se realizará para el total de médicos, especialistas y enfermeras instrumentistas de Centro Quirúrgico.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo a cronograma y/o necesidad del usuario, consumo y stock en los Almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificación al orden de compra respectivo; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

- Decreto Supremo N° 002-2004-TR Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquizados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la tabla de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médicos y Productos Sanitarios.
- Directivas OSCE.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

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

El Sistema de Contratación del procedimiento de selección a seguir es de precio unitario.

En algunos casos podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, cuando se trate de pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

El Órgano Encargado de las Contrataciones de la Red Prestacional Sabogal podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarse la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a cinco (05) días calendario.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 9.00 (Nueve con 00/100 Soles) en La Caja de la Entidad – Área de Pagaduría, ubicada en Jr. Colina N° 1081, Bellavista, Callao en el horario de 08:00 a 17:00 horas y el lugar para recabar las copias de las bases en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal Jr. Colina 1081 Bellavista - Callao”.

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2024
- Ley N° 31954 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 043-2019-JUS – TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública
- Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF – TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF – Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 26780, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27036, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos-Sanitarios
- Decreto Supremo N° 002-99TR – Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)
- Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.
En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.
En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

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

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

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

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

- Conforme a lo señalado en el numeral 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
 - Registro de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT)
 - Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
 - Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
 - Metodología de Análisis
 - Ficha Técnica del Producto (Anexo N° 6)
 - Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
- Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁵
- 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)
- El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.

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

Importante
El 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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Importante para la Entidad
Ítem N° 1, 2 y 3
a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10).

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:

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

- 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.

Advertencia

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

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (Anexo N° 11).

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 designa únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos 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.

- Compromiso de integridad de los proveedores del Seguro Social de Salud - ESSALUD (Anexo 7)⁸

⁶ 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/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ De acuerdo a lo establecido en el MEMORANDO CIRCULAR N° 051-GCL-ESSALUD-2022 del 17 de junio del 2022, señalando claramente que dicho documento tiene carácter de obligatorio al momento de la suscripción del contrato, el cual tiene por finalidad construir un pacto voluntario entre Proveedor y la Institución, para fortalecer los procesos de adquisición de bienes y servicios, salvaguardando la integridad y transparencia en los diferentes procesos de selección de ESSALUD.

- Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia mínima (Anexo N° 5 del Requerimiento del capítulo III de las bases).
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 8 del Requerimiento del capítulo III de las bases)

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 referendados 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 Haya⁹.
- 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 de la Red Prestacional Sabogal, sito en Jr. Colina 1081 Bellavista, Callao de lunes a viernes de 8:00 am a 4:00 pm dirigida al jefe de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal.

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 de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS BIMENSALES es decir en SEIS (6) ARMADAS y/o por la cantidad de dispositivos médicos efectivamente entregados en el almacén.

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

- Absolución a la observación N° 7 formulada por la empresa ORPROTEC S.A.C. SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL REQUERIMIENTO SEÑALA QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBE ENTREGAR E INSTALAR EN EL HNASS, LA TOTALIDAD DELA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO (PERFORADOR Y SIERRA) E INSTRUMENTAL QUE INCLUYA LA ENTREGA DE LOS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES CORRESPONDIENTES, POR LO QUE DE MANERA OBLIGATORIA DEBE ADJUNTAR LOS ANEXOS CORRESPONDIENTES, QUE FORMALIZA, VALIDA Y ASEGURA LA INSTITUCION Y AL PROVEEDOR SU ENTREGA A LA FIRMA DEL CONTRATO Y DEVOLUCION DE LOS MISMOS AL FINALIZAR EL CONTRATO. UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE PERMANENCIA DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL (PERFORADOR Y SIERRA) NO ASEGURA LA INSTALACION Y RECUPERATIVO Y OTRAS OBLIGACIONES QUE EN LA INSTITUCION EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y RECUPERATIVO NO ES EL PRIMER PROCESO QUE LLEVA LA TENIE EL PROVEEDOR ADJUDICADO, CABE SEÑALAR QUE NO ES EL PRIMER PROCESO QUE LLEVA LA CEMENTACION SIN MOVIMIENTO Y ROTACION POR DOS AÑOS, DEBIDO A QUE EL EQUIPO EN CESION DE USO, YA NO CUMPLIA CON EL APOYO TECNICO DE INSTRUMENTAL NI CON EL EQUIPO EN CESION DE USO, YA ANTES DE UNA PROGRAMACION QUIRURGICA Y SUJETO A SU DISPONIBILIDAD, NO ES LO MISMO PRESTAMOS A CESION EN USO, CONSIDERANDO QUE PARA ESSALUD EL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE SALUD ES EL PACIENTE ASEGURADO, EL HOSPITAL SABOGAL NO PUEDE POSTERGAR DE MANERA INJUSTIFICADA LAS PRESTACIONES DE SALUD QUIRURGICO TRAUMATOLOGICO, POR FALTA DE OPORTUNIDAD Y ACCESO INMEDIATO DE EQUIPO E INSTRUMENTAL.

- Absolución a la observación N° 8 formulada por la empresa ORPROTEC S.A.C. SEGUN LO INDICADO POR EL

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL REQUERIMIENTO SEÑALA QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBE ENTREGAR E INSTALAR EN EL HNASS, LA TOTALIDAD DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO (PERFORADOR Y SIERRA) E INSTRUMENTAL, QUE INCLUYA LA ENTREGA DE LOS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES CORRESPONDIENTES, POR LO QUE DE MANERA OBLIGATORIA DEBE ADJUNTAR LOS ANEXOS CORRESPONDIENTES, QUE FORMALIZA, VALIDA Y ASEGURA A LA INSTITUCION Y AL PROVEEDOR SU ENTREGA A LA FIRMA DEL CONTRATO Y DEVOLUCION DE LOS MISMOS AL FINALIZAR EL CONTRATO. UNA DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE PRESTAMO DE INSTRUMENTAL, MOTORES (PERFORADOR Y SIERRA) NO ASEGURA LA INSTALACION Y PERMANENCIA DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL EN LA INSTITUCION, EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y RECUPERATIVO Y OTRAS OBLIGACIONES QUE TIENE EL PROVEEDOR ADJUDICADO. CABE SEÑALAR QUE NO ES EL PRIMER PROCESO QUE LLEVA LA INSTITUCION Y A RAIZ DE LA FLEXIBILIDAD QUE SE TENIA ANTES, HEMOS TENIDO PROTESIS DE CADERA CEMENTADA SIN MOVIMIENTO Y ROTACION POR DOS AÑOS, DEBIDO A QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO NO CUMPLIA CON EL APOYO TECNICO DE INSTRUMENTAL, NI CON EL EQUIPO EN CESION DE USO, YA QUE EL COMPROMISO PACTADO SEGUN SU CRITERIO Y SUJETO A SU DISPONIBILIDAD, NO ES LO MISMO PRESTAMO A CESION EN USO. CONSIDERANDO QUE PARA ESSALUD EL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE SALUD ES EL PACIENTE ASEGURADO; EL HOSPITAL SABOGAL NO PUEDE POSTERGAR DE MANERA INJUSTIFICADA LAS PRESTACIONES DE SALUD QUIRURGICO TRAUMATOLOGICO, POR FALTA DE OPORTUNIDAD Y ACCESO INMEDIATO DE EQUIPO E INSTRUMENTAL.

- Comprobante de pago
- Factura (usuario – SUNAT – Copia Transferible).
- Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberá adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico.
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria del HNASS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Orden de compra original y copia simple.

Dicha documentación se debe presentar en el Módulo de Atención al Proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, sito en Jr. Colina N° 1081 – Bellavista, Callao.

CAPITULO 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

2.39)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



El presente documento es propiedad de ESSALUD y no debe ser distribuido o publicado sin el consentimiento escrito de ESSALUD.

"ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL"

2024

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00111) - BASES INTEGRADAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**
En calidad de área usuaria, el Servicio de Traumatología del Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal.
2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:**
El presente proceso de selección busca contar con Dispositivos Médicos Especializados para el Servicio de Traumatología del Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal y dar atención oportuna y de calidad a los pacientes asegurados y derechohabientes.

3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**
Adquisición de Especializados para el Servicio de Traumatología del Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal
4. **DOCUMENTOS TÉCNICOS**

4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas o fichas técnicas están detalladas en el Anexo N° 02 - Características Técnicas, que son homologadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI y elaboradas localmente en el caso que no cuente con homologación por parte del Instituto mencionado.

4.2 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

- a) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**
A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
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.
Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificaciones, según corresponda.

b) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDPT)**

El postor deberá presentar el certificado BPDPT, en cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29458: Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDPT) es obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como, de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura controlada; de no tener esa condición especial de control de temperatura, no aplica su presentación.

En caso el postor ENCARGUE EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A UN TERCERO que no tenga la condición de droguería y almacén especializado, deberá presentar un ACTA DE INSPECCIÓN emitida por la DIGEMID, donde se verifique el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 1000-2016-Minsa.

4.2.1 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

NOTA 2. Se excluye de la presentación de Registro Sanitario en caso el dispositivo médico no lo requiera, según documento emitido por la ANM* en la cual confirme que no requiere dicho documento y/o número en el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado.

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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 CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado, en concordancia con los artículos 124*, 125*, 126* y 127* del Decreto Supremo N°018-2011-SA.

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

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

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

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

Señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento Internacional.

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

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser referendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

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

Nota 2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folletos emitidos por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas o folletos describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folletos emitidos por el fabricante.

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo N° 06). El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser referendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Para los productos no sujetos al procedimiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por ESSALUD según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Las normas a las que se acoge el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario con sus respectivas actualizaciones conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 06)

f) Folletera /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletera contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe estar en conformidad con el Artículo 140 del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

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

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentados en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

5.1 La Vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a treinta y seis (36) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente. Cabe señalar que el período de vencimiento de 36 meses se aplica también para cada componente del ítem, de ser el caso, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

5.2 En caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de treinta y tres (33) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 36 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega ----- 36 meses
2da. Entrega ----- 35 meses
3ra. Entrega ----- 34 meses
4ta. Entrega ----- 33 meses

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

5ta. Entrega ----- 36 meses
6ta. Entrega ----- 35 meses

5.3 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas, no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán tener una vigencia menor, siempre que ésta no sea inferior al 60% del tiempo de vida útil especificado para 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 cambio por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo N° 03).

5.4 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de ESSALUD.

6. MUESTRA

De presentación obligatoria.
El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es el de permitir al Comité de Selección de ESSALUD, verificar la calidad de las muestras, la información contenida en los documentos técnicos y el cumplimiento de la información relacionada al producto, complementando la diligencia que permite la verificación de la información relacionada al producto, por parte del Comité de Selección.

La muestra constituirá un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado, por lo tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará íntegramente a cargo de la custodia del OEC para una eventual evaluación en caso se presente recurso de apelación.
- Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo N° 04).
- Las muestras deberán incluir el envase inmediato e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137 y 138 del D.S 016-2011-MINSA, y del D.S. N° 029-2015-SA. Según lo autorizado en su registro sanitario.
- La fecha de vencimiento de las muestras no deberá ser menor a 60 (sesenta) días calendario, contados a partir de la fecha del Acto de Presentación de Propuestas.
- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información:
 - Postor..., Adjudicación Simplificada N°..... ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- En caso de ser dispositivo médico deberá señalar el método de esterilización.
- Las muestras que requieran conservar la cadena de frío tendrán el rubro respectivo y deberán bajo responsabilidad del postor ser remitidos en un paquete separado de las muestras que no requieran de dicha conservación con una señal al respecto y adecuadamente acondicionadas.
- Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por un envase inmediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastará con preparar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase inmediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.
- Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los \$/. 500,00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de

1. Absolución a la observación N° 1 formulada por la empresa BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C., SEGUN LO INDICADO EL AREA USUARIA NO SE ACOGE, LOS DIME DE TRAUMATOLOGIA SON INVASIVOS DE TIPO QUIRURGICO , POR LO TANTO PERTENECEN A LA CLASE IV DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS ; SI CONSIDERAMOS QUE EL RIESGO QUE PRESENTA UN DISPOSITIVO EN PARTICULAR DEPENDE SUSTANCIALMENTE DE SU USO PREVISTO Y DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO, ENTONCES, COMO ESTRATEGIA DE VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ADQUIERA LA INSTITUCIÓN Y A FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE, NO ES SUFICIENTE LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES TIPO INSERTOS, PROTOCOLO , FOTOS U OTRO, ES NECESARIO CONTRASTAR ESA DOCUMENTACIÓN CON LA MUESTRA FÍSICA, A FIN DE PODER GARANTIZAR LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y EVITAR QUEJAS DE USUARIO INTERNO Y EXTERNO. DE OTRO LADO, LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD INDICA QUE EL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) PERMITE MONITOREAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL DM DENTRO DEL SISTEMA DE SALUD Y ESTE CONTROL SE PUEDE DIVIDIR EN TRES GRANDES GRUPOS DE PRUEBAS: FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS. LAS PRUEBAS FÍSICAS ESTÁN REFERIDAS AL ASPECTO O CARACTERÍSTICAS, TIPO DE MATERIAL, DIMENSIONES, EMPAQUE Y OTROS

(ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO), PROPIEDADES MECÁNICAS (COMO RIGIDEZ, RESISTENCIA A LA TENSIÓN O TORSIÓN) Y FUNCIONALIDAD. SI BIEN ES CIERTO POR EXPERIENCIA DE USO YA SE CONOCE LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE ALGUNOS POSTORES, DE OTROS NO SE TIENE CONOCIMIENTO, POR LO QUE POR CRITERIO DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES SE SOLICITA MUESTRA PARA VALIDAR FÍSICAMENTE EL DISPOSITIVO MÉDICO, COMO VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO, LO QUE REFUERZA LA PROPUESTA DE VALOR Y POSICIONA LA MARCA TANTO DEL DISPOSITIVO COMO DEL FABRICANTE.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. Dicha muestra deberá estar rotulada de alto costo para no ser aperturada.

- Las muestras no adquiridas, serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la Buena Práctica, en un plazo máximo de 15 días, en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en J. Colina 1081 Bellavista – Callao. Caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

7. LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras consiste en realizar la trazabilidad de la información contenida en la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (Anexo N° 07).

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas

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

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

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve, y deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis (de preferencia) Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "esteril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización, de corresponder.

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

Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de los envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

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

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

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación.
- Lote, fecha de fabricación y/o vencimiento.
- 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).

7.1 Metodología que se utilizará.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documental en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.

La evaluación de la Trazabilidad documental con la muestra, consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Fda Resumen de presentación del Dispositivo) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

La evaluación organoléptica de características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, componentes) y sus envases (presentación, contenido, rotulado) será contrastada con lo requerido en la Ficha Técnica de la entidad, los mismos que deben ser congruentes con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de dichas características técnicas.

7.2 Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Los mecanismos por los cuales se puede verificar en esta etapa del procedimiento, se limitan a pruebas físicas, las mismas que serán realizadas mediante inspección organoléptica y evaluación de la Trazabilidad documental con la muestra de aquellas especificaciones declaradas por el postor en la Ficha Técnica - Anexo N° 06.

8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

Los envases mediatos e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

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

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

Embalaje

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

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo de este servicio será asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud, o en el laboratorio que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Anexo N°9), cuando corresponda. Es considerado en la proforma del contrato.

9.1. TOMA DE MUESTRA:

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para su análisis. Los resultados del muestreo y las conclusiones de la entidad serán comunicados al proveedor y al representante del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar del destino.

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

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

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

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

9.2. 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 en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios

1. Absolución a la observación N° 2 formulada por la empresa BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C. SEGÚN LO INDICADO POR EL ÁREA USUARIA NO SE ACOGE. EL PUNTO 9.1 DEVIENE DEL PTO 9 CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, EL MISMO QUE ESTA SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM.

2. Absolución a la observación N° 9 formulada por la empresa ORPROTEC S.A.C. SEGÚN LO INDICADO POR EL ÁREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA, COMO SEÑALA EL REQUERIMIENTO, ESTA SUPEDITADO A LA PRESENTACIÓN DE ALGÚN EVENTO ADVERSO DURANTE EL USO DEL DISPOSITIVO, SITUACIÓN QUE ESTA CALIFICADA COMO JUSTIFICABLE Y QUE DE MANERA INEVITABLE REQUIERE DEL CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE O LOTES ENTREGADOS Y POR ENTREGAR. DE NO PRESENTARSE NINGUN EVENTO ADVERSO, NO SE EJECUTARÁ EL CONTROL DE CALIDAD. CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A UN CONTROL DE CALIDAD POR EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE FALTA DE SEGURIDAD DEL DM.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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 (IETSI).

- En Salud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y dentro de los plazos de entrega, los controles necesarios, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (o en el mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

- En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (diferencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Red de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentada de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de diferencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o diferencia.

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

9.3. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtiene un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizadas por la Autoridad en Salud.

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.

- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con el mismo lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el área usuaria o a quien éste designe y por el encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario Vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Cambio y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de cambio es de aplicación para cualquiera de las entregas (Anexo N° 03).

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

11. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A CONSIDERAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

- a) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N°05).
- En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.
- b) Declaración Jurada de Compromiso de Cambio y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° 08).

12. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCIÓN

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems están definidas según lo señalado en el Anexo N° 1 – Cantidades y Cronograma de Distribución

El plazo de ejecución es por un periodo de 12 meses con entregas bimensuales a requerimiento del usuario.

1ra. entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 07 (siete) días calendario contados a partir del día siguiente en que, la notificación de la orden de compra se encuentre válidamente efectuada, esto es cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

Hasta un plazo máximo de QUINCE (15) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, para la entrega e instalación de la totalidad del equipo en cesión de uso (consola de radiofrecuencia) e instrumental; que incluye la entrega de los accesorios y consumibles correspondientes. Incluyéndose la operatividad de los mismos y la respectiva capacitación en el manejo del equipo al área usuaria en el Centro Asistencial (Anexo N° 5C a efecto de su pago).

1. Absolución a la observación N° 3 formulada por la empresa BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C. SEGÚN LO INDICADO POR EL ÁREA USUARIA. SE ACOGE PARCIALMENTE, DEBIDO A QUE LA COPIA DEL INFORME DE ENSAYO CONFORME PARA EL PRESENTE PROCESO SOLO SE DEBE PRESENTAR SI HA OCURRIDO ALGUN EVENTO ADVERSO DURANTE SU USO, DONDE ES EXIGENCIA QUE, PARA EL SIGUIENTE LOTE A ENTREGAR, ESTE HAYA PASADO EL CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA. EN NINGUN EXTREMO DEL EXPEDIENTE SE HA PRESENTADO CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD, COMO REQUISITO DE INGRESO DEL DM A LOS ALMACENES DE LA INSTITUCIÓN.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

La capacitación en su temario está relacionada con el manejo del equipo e instrumental, la cual se realizará para el total de médicos especialistas y enfermeras instrumentistas de Centro Quirúrgico.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo a cronograma y/o necesidad del usuario, consumo y stock en los Almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendario de notificación la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

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

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

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

El Sistema de Contratación del procedimiento de selección a seguir es de precio unitario.

En algunos casos podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, cuando se trate de pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

El Órgano Encargado de las Contrataciones de la Red Prestacional Sabogal podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarse la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a cinco (05) días calendario.

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

OTRAS MODIFICACIONES

Se podrán efectuar modificaciones según lo indicado en el artículo 139° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225, que hace referencia que la entidad podrá ampliar o reducir hasta un máximo de 25%, siempre que estas sean necesarias para alcanzar la finalidad del contrato, para lo cual debe contar con la asignación presupuestal y deben ser aprobados por el titular de la entidad o a quien este haya delegado la facultad de realizar

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en Pasaje El Sol N° 400 (altura de la Av. Argentina 35) – Callao.

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

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

14. FORMA DE PAGO

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Luego de haberse dado la conformidad a la prestación se genera el derecho al pago de EL CONTRATISTA. Todos los pagos que la ENTIDAD debe realizar a favor de EL CONTRATISTA por concepto del bien estratégico objeto de la orden de compra, se efectuarán después de ejecutada la respectiva prestación, el pago se efectuará con los fondos de la certificación presupuestal establecida y aprobada por la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de ESSALUD.

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS BIMENSUALES es decir en SEIS (6) ARMADAS y/o por la cantidad de dispositivos efectivamente entregados en el almacén.

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

- Comprobante de pago
- Factura (usuario - SUNAT - Copia Transferible)
- Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberá adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico.
- Guía de Remisión (Destinatario - SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria del HNASS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Orden de compra original y copia simple.

Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla del Módulo de Atención al proveedor, ubicado en Jr. Colina 1061 Bellavista - Callao.

EL CONTRATADO deberá incluir en su facturación, todos los impuestos y tributos de conformidad con la legislación vigente aplicable; así como, cualquier otro concepto que sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio contratado.

El plazo para el pago será según cronograma de entrega, previa recepción de las facturas y los documentos que sustentan la prestación del servicio y dentro del plazo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.

15. GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los bienes 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 vencerán antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por haberse agotado 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

RECEBIÓ
OFICINA DE ASISTENCIA TECNICA
GERENCIA DE TRAYECTORIA
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2
ESSALUD

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

16. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de conciliación 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 de la Ley N°30225).

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

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

17. PENALIDADES

Las penalidades estarán sujetas a lo dispuesto en el artículo 161° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.

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 lo señala el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225.

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento, se determinará para el presente requerimiento como otras penalidades, según lo indicado en el artículo 163° del Reglamento de la Ley 30225, según se detalla:

OTRAS PENALIDADES		
Ítem	Descripción de la penalidad	Forma de cálculo
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en ocasión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	0.25% de la UIT vigente por cada día de atraso
2	No sueltar en forma inmediata dentro de las 24hr de ocurrido el hecho y comunicado al contratista, el equipo en ocasión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo.	0.25% de la UIT vigente por cada día de atraso por la ocurrencia de fallas en un equipo

1. Absolución a la observación N° 10 formulada por la empresa ORPROTEC S.A.C. SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION. EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES EL SUMINISTRO ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS TRAUMATOLOGICOS QUE PARA SER USADOS REQUIEREN DE MANERA OBLIGATORIA EQUIPO E INSTRUMENTA EN CESION DE USO Y LOS POSTORES QUE SE PRESENTEN A SU CONVOCATORIA DEBEN SER PROBOS Y DAR CUMPLIMIENTO A LO SOLICITADO POR LA INSTITUCION. LA PENALIDAD ES UNA MANERA QUE LA INSTITUCION ASEGURE EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA Y FUNCIONALIDAD DEL EQUIPO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL DURANTE TODO EL PERIODO DEL CONTRATO. EL HNASS TIENE MUCHOS PROCESOS DE DISPOSITIVOS DE USO GENERAL Y LABORATORIO CON EQUIPOS EN CESION DE USO Y NO SE HA TENIDO OBSERVACIONES POR EL ACAPITE PENALIDAD, Y TAMPOCO HA SIDO NECESARIO SU APLICABILIDAD, CABE PRECISAR QUE LA NEGATIVA DE LAS EMPRESAS POSTORAS A PENALIDAD POR INCUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO, PRESUPONE INDIRECTAMENTE LA ACCION PREMEDITADA DE NO CUMPLIMIENTO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

20. PROTOCOLOS DE SANIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES

20.1. OBJETO

Establecer el Protocolo para prevenir y controlar la propagación de infecciones y bioseguridad sanitaria, en el personal que interviene en la cadena de Recepción de Bienes y las personas que por algún motivo ingresen al área en la que ésta se ejecuta.

20.2. FINALIDAD

Contribuir con la prevención del contagio de infecciones y bioseguridad sanitaria en la cadena de Recepción de Bienes en función a la normativa vigente en materia de salud de los trabajadores.

20.3. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, y sus modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 29783, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 012-2019-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1302, Decreto Legislativo que optimiza el intercambio prestacional en salud en el sector público.
- Resolución Ministerial N° 512-2011-MINSA, que aprueba los "Protocolos de exámenes médicos ocupacionales" y guías de diagnóstico de los exámenes médicos obligatorios por actividad.

20.4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Protocolo es de alcance nacional y de aplicación obligatoria para todos los actores de la cadena de procesamiento de bienes a los almacenes de la Red Prestacional Sabogal, para el personal que labora en la ejecución del servicio, así como para todas las personas que por cualquier motivo ingresen al área de ejecución de la misma.

El Protocolo es aplicable de manera complementaria a la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo.

20.5. DISPOSICIONES GENERALES

20.5.1 Definiciones

- Actores de la cadena de Recepción de Bienes: Para efectos del presente Protocolo, los actores que intervienen como personas naturales o jurídicas, instituciones y entidades públicas o privadas, son los siguientes: los profesionales responsables del mantenimiento de los bienes en los almacenes de la Red Prestacional Sabogal, supervisores y las personas responsables de cualquier etapa de la cadena de recepción, en lo que corresponda.
- Bienes: Son objetos que requiere una Entidad, para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus funciones y fines.
- Contratista: El proveedor que celebra un contrato con una Entidad de conformidad con las disposiciones de la Ley y el Reglamento.
- Recepción: Acción y resultado de recibir.
- Internamiento: Acción y efecto de internar o internarse, especialmente para el presente caso el de bienes ante la Red prestacional Sabogal.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

18. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzcan durante la ejecución de éste:

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORME de control de calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
- No haber solicitado su certificación en BPD, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos en los 14 numerales, serán de cumplimiento para los ítems cuya ficha técnica no tenga el Anexo elaborado por el IETS. Caso contrario si el ítem, tiene la Ficha Técnica del IETS, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos, Control de Calidad, Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

239

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

- f) Proveedor: La persona natural o jurídica que venda o entregue, bienes, presta servicios en general, consultoría en general, consultoría de obra o ejecuta obras.
- g) Personal: Para efectos del presente Protocolo, se considera personal a todos los/as trabajadores/as, cualquiera sea su vínculo contractual, que intervienen en la etapa de internamiento de bienes.
- h) Distanciamiento social: Práctica de aumentar el espacio que separa a las personas y reducir la frecuencia de contacto, con el fin de reducir la transmisión de una enfermedad.

20.6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

20.6.1 El proveedor y/o contratista al momento de realizar la acción de internamiento de bienes señalados en sus respectivas órdenes de compra

- a) Para el internamiento de los bienes, el vehículo de transporte debe encontrarse debidamente desinfectado, lo cual debe presentar durante dicha acción el certificado de desinfección cuya vigencia hasta 30 días calendario, contados desde su emisión hasta su internamiento.
- b) El personal que cuenta el proveedor y/o contratista que realice las acciones de internamiento de bienes a la Entidad debe contar con los siguientes implementos de bioseguridad:
 - b.1. Que cuente con Carnet de identificación en lugar visible.
 - b.2. Todo personal que interviene en alguna fase de la cadena de distribución y traslado de los bienes debe contar con los siguientes implementos:

- > Guantes descartables
- > Mascarilla Descartable
- > Mascarilla descartable como mínimo de 3 pliegues

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00111) – BASES INTEGRADAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 01

1.1 CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

N° CODIGO SAP	DESCRIPCION SAP	ESTIMACIÓN APROBADA ANUAL 2024 POR CÉDABE	CRONOGRAMA DE ENTREGAS											
			MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	20103128 ELECTRODO PARA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA	180	30			30			30				30	
2	20103437 MANEJO ROTADOR/GELOMINERAL	168	28			28			28				28	
3	20402464 PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	60												

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL
LP-SM-11-2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00111) – BASES INTEGRADAS

2.35

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

1.2 CUADRO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS E INSTRUMENTAL EN CESIÓN DE USO

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION SAP	UM	EQUIPO	INSTRUMENTAL
1	20103126	ELECTRODO PARA GENERADOR ELECTROQUIRURGICO DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA	UN	CONSOLA DE RADIOFRECUENCIA	
2	20103437	ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTACIONGLENOHUMERAL	UN		1 CAJA
3	20402464	PRÓTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	UN		1 CAJA

El presente documento es propiedad de ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL. Toda reproducción o uso no autorizado sin el consentimiento escrito de ESSALUD/RED PRESTACIONAL SABOGAL será sancionado. Fecha: 11/05/2024. Hora: 10:00 AM. Usuario: [Firma]

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 02

2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

Las características técnicas adjuntas, corresponden a ficha técnica local y homologaciones determinadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETS), del Seguro Social de Salud - EssSalud, según se muestra en la siguiente dirección electrónica: http://www.essalud.gob.pe/iets/dispositiv_medic equip_biom.html.

CODIGO IETS	CODIGO SAP
MM-202	20103126



Vuene, 14 de Mayo de 2012

GRUPO O FAMILIA: TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

NOMBRE: ELECTRODOS PARA GENERADOR ELECTROQUIRURGICO DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA

EMPAQUE

- Individual o doble empaque
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado. Según bases.

MATERIAL

- Electrodo con terminales en la punta protegidos y separados por plástico cubierto con metal aislante y mango de plástico proximal.

CARACTERISTICA

Electrodos con terminales en la punta protegidos y separados por plástico cubierto con metal aislante y mango de plástico proximal.

FUNCION:

- Sistema de ablación y coagulación para ser usados en medio líquido que permite llegar a la mayoría de elementos blandos articulares.

DIMENSIONES

- De 2.3 a 3.6mm de diámetro en ángulos de 0°, 30°, 45°, 50°, 60° y 90°
- Largo aproximadamente de 20cm



222

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLORENE DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL MÉDICO
MATERIAL E INSUMOS – ESSALUD
ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR GLENOHUMERAL

CODIGO SAP: 20103437

EMPAQUE

- > Doble empaque
- > Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- > Etal open
- > Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- > Rotulados según bases

MATERIAL

- > Acero 316L (Biodegradable) o derivados
- > Acero 316L (Biodegradable) o derivados
- > Acero 316L (Biodegradable) o derivados

Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, biocompatible

CARACTERÍSTICA

- > Ancla con inserto

COMPONENTES

- > 01 ANCLA con 01, 02 o 03 suturas incorporadas

DIMENSIONES

- > Ancla de 2.8 mm hasta 6.5mm

*La empresa adjudicada proporcionará el instrumental y las cánulas para su aplicación

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO		
Fecha de Emisión	18.07.2019	Versión
		1.0

1. Denominación técnica:	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Osteo y Traumatología
4. Código SAP:	20402464 Prótesis de Cadera Bipolar Modular
5. Descripción general:	Prótesis de cadera bipolar modular con cabeza femoral, vástago femoral y copa bipolar cromo – cobalto, que permite la utilización de dos diferentes diámetros de la cabeza femoral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- > Se utiliza para realizar una intervención quirúrgica protésica.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Prótesis de cadera bipolar modular (no incluye diseño)

Material:

- > Copa acetabular bipolar de cromo – cobalto.
- > Inserto acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular.
- > Cabeza femoral modular de cromo – cobalto.
- > Centralizador distal de ácido poli láctico o polimetilmetacrilato
- > Vástago femoral de cromo – cobalto

Características:

Copa acetabular bipolar:

- > Copa diseñada para doble articulación.

Inserto:

- > Con mecanismo de bloqueo.

Cabeza femoral modular:

- > Compatible con el vástago y el inserto

Página 1 | 10



Logotipo:

El envase mediatario inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- consignar la frase: "EsSalud"
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- 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 cuidadosamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplicable).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

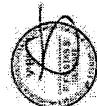
De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatario (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo 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 y Decreto Supremo 025-2015-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, 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 y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). 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 (ANMP) 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.
2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan 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



Página 3 | 10

Vástago Femoral:

- Con superficie lisa, brillante u opaca, diseñada para cementar.
- Con diseño único para uso en cadera derecha o izquierda.
- Con o sin collarín.
- Con tapón- bloqueador de canal femoral y centralizador.
- Talla del vástago femoral variable desde pequeña a grande según modelo o marca.
- Tapón bloqueador de canal femoral compatible con el tamaño de la prótesis.

• Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.

• Todos los componentes deben ser compatibles de una sola marca y modelo.

• Debe contar con sistema de pruebas para cada componente.

• El de instrumental específico será proporcionado por la empresa adjudicada para su aplicación.

• El proveedor deberá entregar 01 bolsa de cemento quirúrgico óseo

8. Condición biológica:

- Condición biológica: Estéril, atóxico, aprógeno, biocompatible.
- Esterilización: Según lo autorizado por el ente Rector.

9. Dimensiones:

N°	Descripción	Diámetro Externo	Diámetro Interno	Longitud
1°	Copa acetabular bipolar:	Desde 38 mm, hasta 62 mm	De 22 mm, 26 mm, 32 mm, 36 mm	
2°	Cabera femoral modular intercambiable: Para cono 12/14 mm con diseño para variar longitud de cuello y con tres medidas diferentes como mínimo			
3°	Vástago femoral modular			Longitud de vástago hasta 170 mm, 25 mm a 45 mm, 130° a 135°
4°	Con longitud de cuello			
	Ángulo cólvico diseñado de			12/14 mm

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase inmediato:

- Individual para cada componente.
- Sellado hermético.
- Triple empaque o envoltura.



Página 2 | 10

análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Resolución de autorización Sanitaria de funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

4.1. 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 (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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 (ANMP). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Página 4 | 10



4.2. 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 (ANMP), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-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 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 (ANMP) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° 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.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen 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.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso de estar presente en idioma diferente al español, esta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

Página 5 | 10



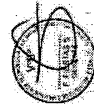
CONTROL DE CALIDAD			
El Dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquier de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.			
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
	Características Físicas	No Aplica	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulatio		
	Ensayos de Seguridad		
PROTESIS DE CADERA EIPOLAR MODULAR	Prueba microbiolana.		
	Prueba de esterilidad.		
	Prueba de Endotoxinas bacterianas.		
	Prueba de pHgeno.		
NORMAS TECNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)	Resistencia al Torque.		
	Prueba de desgaste.		
	Prueba de dureza.		
Normas Técnicas		Aplicabilidad	
ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos. Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo: materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.	
ISO 16142-1	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se	

7/10



principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.		cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).	
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgo, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.	
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.	
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los electros locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.	
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenoóxido (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.	
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe un marco para la identificación de sus material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.	
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.	
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Oxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.	
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.	
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.		

7/10



ISO 15032	de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste de tipo rodamiento orbital y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba. Prótesis – Pruebas estructurales de unidades de cadera.	la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizarán para el ensayo de desgaste del tipo de rodamientos orbitales de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 7206-1	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Clasificación y designación de dimensiones.	Especifica los requisitos para las superficies articulares de los tipos de prótesis total y parcial de la articulación de la cadera que proporcionan un reemplazo conjunto de la configuración de la bola y cavidad.
ISO 7206-2	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales plásticos, cerámicos y metálicos.	Proporciona un medio de clasificación y estandariza la designación de las dimensiones de las prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera.
ISO 7206-4	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 4: Determinación de las propiedades de resistencia y el rendimiento de los componentes femorales.	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia de los componentes femorales con tallo de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes parciales de la cadera bajo condiciones de laboratorio específicas. También define las condiciones de prueba para que se tengan en cuenta los parámetros importantes que afectan a los componentes y describe cómo se configura la muestra para la prueba.
ISO 7206-6	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 6: Pruebas de propiedades de resistencia y requisitos de rendimiento de la región del cuello de los componentes femorales.	Especifica los métodos de prueba y el rendimiento de fatiga para las propiedades de resistencia, bajo condiciones de laboratorio específicas, de la región del cuello de los componentes femorales con vástago de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con vástago utilizados solos en el reemplazo parcial de la cadera. Esta parte de ISO 7206 no cubre la investigación del rendimiento de la unión de la cabeza o cuello-cabeza. Es aplicable a diseños modulares y no modulares hechos de materiales metálicos o no metálicos.
ISO 7206-10	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 10: Determinación de la resistencia a la carga estática de las cabezas femorales modulares.	Especifica los métodos para determinar las cargas de compresión (fractura) o de tensión (desensamblaje) requeridas, bajo condiciones específicas de laboratorio, para causar la falla de un sistema de cabezal modular.
ISO 7206-13	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 13: Determinación de la resistencia a la carga estática de las cabezas femorales modulares.	Aplica a componentes hechos de materiales metálicos y no metálicos, tales como cabezas femorales de reemplazo parciales o totales de articulaciones de cadera de construcción modular (es decir, una conexión cónica de cabeza / cuello). Describe un método para determinar el torque requerido, bajo condiciones de laboratorio

8110

ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminantemente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminantemente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo 71	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo 85	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo 151	Prueba de pliegues.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos.	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales.	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los implantes de restauración dental, los implantes transodontológicos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables.
ISO/TR 14283	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño.	Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el empaque y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO 14242-1	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para máquinas de prueba de desgaste y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 14242-2	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Métodos de medición.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de la prueba, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 14242-3	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 3: Parámetros de medición.	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente acetabular de las prótesis totales de la articulación de la cadera utilizando técnicas gravimétricas y cambios en la forma dimensional de los componentes probados de acuerdo con ISO 14242-1 o ISO 14242-2, según corresponda.
ISO 14242-3	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 3: Parámetros de medición.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas.

8110

artículo de la cadera – Parte 13: Determinación de la resistencia al torque de la fijación de la cabeza de los componentes femorales.	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares.
ISO 21534	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21535	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



03/10/2024

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA GENERAL DE SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL.

2.2 CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL EN CESIÓN EN USO

El 100% de la Estimación 2024 Aprobada por CEABE para el ítem electrodo para generador electroquímico de radiofrecuencia bipolar para cirugía artroscópica será con equipo en cesión de uso, bajo las siguientes condiciones.

- El Proveedor que oferte el dispositivo médico electrodo para generador electroquímico de radiofrecuencia bipolar para cirugía artroscópica según denominación SAP adjunta en anexo N°1 asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión de uso el EQUIPO CONSOLA DE RADIOFRECUENCIA por el periodo de contrato y en la cantidad de 1 unidad, que se indica en el presente requerimiento (Cuadro de requerimiento de Equipos e Instrumental en cesión de uso).
- El Proveedor que oferte los dispositivos médicos anda para reparación de manguito rotador/glenohumeral y prótesis de cadera bipolar modular según denominación SAP adjunta en anexo N°1 asume obligatoriamente el compromiso de proveer en condición de cesión de uso la CAJA DE INSTRUMENTAL por el periodo de contrato y en la cantidad de 2 unidades, que se indica en el presente requerimiento (Cuadro de requerimiento de Equipos e Instrumental en cesión de uso).
- Los Equipos deben ser no mayor de tres años de antigüedad y de última generación, demostrado según el Certificado de Manufactura y/o podrá darse válido un documento emitido por la planta de fabricación o casa matriz del equipo, donde se consigne la fecha de fabricación de los mismos y así mismo deberá adjuntar una Declaración Jurada por el Representante Legal dando fe a dicho documento.
- La caja de Instrumental debe tener las piezas completas, en buen estado y de buena calidad, que aseguren la flexibilidad, dureza, resistencia a la tensión, maleabilidad y resistencia a la corrosión.
- La tecnología y operatividad del Equipo en cesión de uso entregado por el proveedor, debe estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados, así como la oportunidad, eficacia y eficiencia del servicio prestado.
- El funcionamiento permanente del Equipo en cesión de uso deberá estar garantizado por una garantía de funcionamiento permanente, mediante un programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
- El proveedor debe presentar un programa de mantenimiento preventivo, debiendo coordinarlo con la Jefatura de Traumatología para que no se interrumpan las atenciones a los que está expuesto durante su uso, además, al tener cobertura de responsabilidad civil, brinda respaldo en caso de que el equipo cause daños a terceros mientras está en funcionamiento; por lo que a fin de promover el libre acceso y participación de postores, se acepta siempre y cuando en la declaración jurada, el proveedor señale que asume la responsabilidad total de cubrir los riesgos que se puedan presentar con su equipo e instrumental, riesgos a terceros durante su uso y pérdidas por hurto inesperado.

1. Absolución a la observación N° 4 formulada por la empresa BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C. SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACOGE LA OBSERVACION, UNA POLIZA DE SEGURO PROTEGE AL EQUIPO Y/O INSTRUMENTAL ANTE LOS RIESGOS A LOS QUE ESTÁ EXPUESTO DURANTE SU USO, ADEMÁS, AL TENER COBERTURA DE RESPONSABILIDAD CIVIL, BRINDA RESPALDO EN CASO DE QUE EL EQUIPO CAUSE DAÑOS A TERCEROS MIENTRAS ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO; POR LO QUE A FIN DE PROMOVER EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE POSTORES, SE ACEPTA SIEMPRE Y CUANDO EN LA DECLARACIÓN JURADA, EL PROVEEDOR SEÑALE QUE ASUME LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CUBRIR LOS RIESGOS QUE SE PUEDAN PRESENTAR CON SU EQUIPO E INSTRUMENTAL, RIESGOS A TERCEROS DURANTE SU USO Y PÉRDIDAS POR HURTO INESPERADO.

2. Absolución a la consulta N° 11 formulada por la empresa ORPROTEC S.A.C. SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACLARA QUE, PARA EL PRESENTE PROCESO SE REQUIERE 2 CAJAS DE INSTRUMENTAL, 1 CAJA PARA EL DIM ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR/GLENHUMERAL Y UNA CAJA PARA PRÓTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR, POR ENDE, PARA PRÓTESIS DE CADERA BIPOLAR SOLO SE SOLICITA 1 CAJA DE INSTRUMENTAL.

224

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

13. El Equipo en cesión de uso, entregado a EsSalud, no debe generar obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros.
14. El Equipo en cesión de uso ingresará directamente al servicio asistencial (Centro Quirúrgico) y el personal del Área de Patrimonio del HNAASS se encargará de verificar las condiciones de ingreso del equipo de acuerdo al otorgamiento de la Buena Pro.
15. El proveedor debe entregar, junto con el equipo, los catálogos, especificaciones técnicas y el manual de usuario en idioma original y en español.
16. El inicio del funcionamiento del Equipo en cesión de uso, debe estar a cargo de un personal acreditado y capacitado de la empresa proveedora, quien tiene que efectuar una prueba de funcionamiento en presencia del Jefe del Servicio usuario del Hospital Alberto Sabogal Sologuren. Luego se levanta un Acta de puesta en operación y funcionamiento donde se deja constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del Equipo en cesión de uso. Este debe estar debidamente calibrado dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentre disponible y listo para su operatividad del Servicio.
17. El proveedor debe presentar un programa de capacitación al usuario, según detalle de tabla adjunta, debiendo coordinarlo con la Jefatura del Servicio de Traumatología en relación a la fecha, hora y lugar de capacitación.

CANTIDAD DE PERSONAL A CAPACITAR	CANTIDAD DE HORAS A CAPACITAR	LUGAR DE CAPACITACIÓN	TEMARIO
25 personas aprox.	Promedio 1 hora académica	Por definir previa coordinación con la Jefatura de Servicio de Traumatología	Operatividad y funcionalidad del equipo en cesión de uso

18. La cesión de uso del equipo tendrá una duración equivalente al tiempo en que dure el contrato y a los saldos del dispositivo médico electrodos para generador electroquirúrgico de radiofrecuencia bipolar para cirugía endoscópica existentes en los Almacenes del Hospital Sabogal y/o Farmacia de Centro Quirúrgico, los mismos que deben corresponder a stock del citado contrato.
19. La cesión de uso del instrumental tendrá una duración equivalente al tiempo en que dure el contrato y a los saldos de los dispositivos médicos ancla para reparación de mango rotador/glenohumeral y prótesis de cadera bipolar modular existentes en los Almacenes del Hospital Sabogal y/o Farmacia de Centro Quirúrgico, los mismos que deben corresponder a stock del citado contrato

IMPRESIONADO
Y VALIDADO
POR EL
SERVIDOR
DE
TRAMITACION
ELECTRONICA
EL 11/05/2024 A LAS 10:00
HRS.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 03

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del.....
(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (consignar nomenclatura del procedimiento de selección)
El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 20 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

1. Absolución a la consulta N° 5 formulada por la empresa BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C., SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, SE ACEPTA EN LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO EL NUMERAL 5.2 Y 5.3

220

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 04

RELACION DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores
Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]
Presente.-

De mi consideración:

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

N° Item	Descripción del Dispositivo Médico (Nombre según Registro Sanitario)	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 05

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

N° de Item:	
Código SAP:	
Denominación y Descripción:	
SI ()	N° Registro Sanitario:
NO ()	
..... meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condiciones Generales).	
1. No aplica: () Si aplica: ()	
2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Adiantos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ()	
3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
1. No aplica: () Si aplica: (X)	
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 encuentran ()	
3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 05 - A
HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS Y CAJA DE INSTRUMENTAL CEDIDOS EN CESION
DE USO
LICITACION PUBLICA N°

Los que suscriben, Don , identificado con DNI N°
Representante Técnico y Don , identificado con DNI
N° , Representante Legal de , con RUC N°
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajustan a la
verdad.

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR	
DENOMINACION DEL EQUIPO	
METODOLOGIA	
PERFORMANCE	
CARACTERISTICAS	
PROCESAMIENTO	
ACCESORIOS DEL EQUIPO	
SOPORTE TECNICO	
MODO DE OPERACION	
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	
ESPECIFICACIONES TECNICAS	

NOTA: NO SERA NECESARIO INDICAR EL NUMERO DE SERIE, AÑO Y MES DE FABRICACION DE CADA UNO DE LOS
EQUIPOS EN CESION DE USO PARA LA PRESENTACION DE ESTOS DATOS EXIGIENDOSE DICHO DATOS PARA LA
ETAPA DE SUSCRIPCION Y PARA LA ETAPA DE EVALUACION, DADO QUE NO RESULTARA NECESARIA LA PRESENTACION DE LA FOLIA DE
IMPORTACION, DONDE SE ACREDITA LA FECHA DE INGRESO AL PAIS. (PRONUNCIAMIENTO N° 263-2016/DSJ)

La cesión de uso tendrá una duración equivalente al tiempo en que dure el contrato y a los saldos de
dispositivos médicos placas de osteosíntesis y tornillos de bloqueo, existentes en los Almacenes del
Hospital Sabogal y/o Farmacia de Centro Quirúrgico, los mismos que deben corresponder a stock del
citado contrato.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA 2 DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 05 - B
HOJA DE SOPORTE TECNICO Y RECURSOS HUMANOS

Información soporte técnico: [Marque con un (x)]

Taller	Propio ()	Dirección:
	Contratado a terceros ()	Departamento:
Red de Distribución de Repuestos (de ser necesario utilizar hoja aparte)	Sociales ()	Razón Social:
		Dirección:
		Departamento:

Cuadro de Recursos Humanos: Asesoría Técnica Científica (cantidad y perfil de acuerdo a oferta)

Personal Profesional de soporte Técnico Científico	Especialidad	Colegio Profesional
Nombres y Apellidos		

Cuadro de Recursos Humanos: Mantenimiento (cantidad y perfil de acuerdo a oferta)

Personal Profesional de Mantenimiento	Especialidad	Colegio Profesional
Nombres y Apellidos		

En mi calidad de Representante Legal de DECLARO BAJO JURAMENTO que los datos e información consignados en el presente formulario se sujetan a la verdad

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOREÑA DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 06

**FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE
ESSALUD**

[illegible]

*La empresa participante debe validar todos los puntos incluidos en la ficha técnica local y homologada

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. El caso lo requiere y amerite comprobar que diagnósticos de los dispositivos médicos especialidad de Traumatología estén apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario se realizará como mínimo un control de calidad previo a la entrega.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en 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 y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

218

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABAGAL, SOLORENA DE LA RED PRESTACIONAL SABAGAL.

ANEXO N° 05 - C

LICITACION PUBLICA N°

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS DEL SERVICIO TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Siendo las del de año los que suscriben la presente acta de recepción al/la Jefe/a (a) del Servicio del Hospital Nacional Alberto Sabogal Solórzano de la Red el Jefe/a de la Oficina de el Representante del Contratista, dejan constancia de la Asesoramiento y Control Patrimonial y el representante de la Asociación de los empleados en uso con las siguientes descripciones:

se debe constancia de las condiciones del estado físico, operatividad y funcionamiento del equipo.

(Satisfactoria)
(No Satisfactoria)

Los equipos están de debidamente calibrados dentro de los parámetros establecidos de tal forma que se encuentre disponible y listo para realizar los exámenes requeridos.

En señal de conformidad firman:

Jefe(a) de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial

Jefe (a) del Servicio del HNASS

EL CONTRATISTA

214

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 07
METODOLOGÍA Y CUADRO DE EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS

Ejemplo de Admisión

Item N°:	Pastor:	ASPECTOS DE EVALUACIÓN	CUMPLE
			SÍ NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100).</p> <p>a. Evaluación de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica, (numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100).</p> <p>b. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.</p> <p>c. Evaluación de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica, (numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100).</p> <p>d. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>e. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>f. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>g. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>h. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>i. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>j. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>k. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>l. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>m. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>n. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>o. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>p. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>q. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>r. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>s. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>t. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>u. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>v. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>w. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>x. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>y. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p> <p>z. Del cumplimiento del rol de los envases médicos e inmediatos.</p>			
CONCLUSIONES: marcar con una (X):			
Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()			

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 08

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

Señores
Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contratación
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 dispositivos médicos
que se nos adjuntan 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 dispositivo 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 60 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

244

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE
DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA Y DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO
SABOGAL SOLOUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Dispositivo Médico:
Nombre:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:
Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar: correspondiente a entrega Nro.

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como
lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

N° de Lote	N° de unidades

Lotes muestreados:

Técnica de muestreo:

Observaciones:

.....
Firma y Sello del Representante del Proveedor

.....
Firma y Sello del Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

19. REQUISITOS DE CALIFICACION

De acuerdo con el artículo 49° del Reglamento, los requisitos de calificación son los
siguientes:

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	HABILITACIÓN Requisitos: El postor debe contar con: • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda. Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, o empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.
Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2019-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 cumplir a 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.

Acreditación:

- Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Fundamentación de Establecimiento Farmacéutico la cual deberá ser idéntica a la Resolución Directoral que corresponda a la última actualización y/o modificación publicada en la plataforma de Resoluciones emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación
- Así mismo deberá adjuntar una copia impresa de la Resolución de Autorización de Sanitaria de Fundamentación de Establecimiento Farmacéutico de la plataforma de Resoluciones emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación en el link <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resoluciones/directoral/Resoluciones-DIGER.aspx> y de la página Web de Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos donde detalla la situación de **activo** <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>

Importante

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.

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	EXPERIENCIA DEL POSTOR
1	24193126	ELECTRODO PARA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA	S/ 164,000 (Ciento sesenta y cuatro mil con 00/100 Soles)
2	20303437	PARTE PARA REPARACIÓN DE MANGUETO ROTACIONAL BIOMATERIAL	S/ 216,000 (Doscientos dieciséis mil con 00/100 Soles)
3	20421654	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	S/ 330,000 (Trescientos treinta mil con 00/100 Soles)

por la venta de bienes, iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acreditará una experiencia de:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	EXPERIENCIA DEL POSTOR
1	24031126	ELECTRODO PARA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA	S/ 41,000 (Cuarenta y un mil con 00/100 Soles)
2	20184437	PARTE PARA REPARACIÓN DE MANGUETO ROTACIONAL BIOMATERIAL	S/ 54,000 (Cincuenta y cuatro mil con 00/100 Soles)
3	20421654	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	S/ 83,500 (Ochenta y tres mil quinientos con 00/100 Soles)

por la venta de bienes, iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Electrodo para generador electro quirúrgico de radiofrecuencia bipolar para cirugía artroscópica, Ancla para reparación de mangueto rotacional biomaterial, Prótesis de cadera bipolar modular, Prótesis total de cadera cementada, Prótesis total de cadera no cementada, Prótesis total de cadera cementada para cirugía de revisión y Prótesis femorales para después de cadera cables 22 mm X 10 mm de longitud.

Acreditación:

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

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidad 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.

Además, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-03-2012, la experiencia se acreditará al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Contrataciones del Estado", deliando 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 consigné el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

- Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0041-2018-TC-EJ del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... al solo solo de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacientemente en relación a que se encuentre cancelado. Admitir otro equivalente a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado".

(...) "cualquier otro equivalente se sujeta ante el solo colocado por el cliente del postor [basado en el número "comprobante" o "pagado"] asumido en el cual al se constata con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiere reconocerse la validez de la experiencia".

- Absolución a la observación N° 6 formulada por la empresa BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C. SEGUN LO INDICADO POR EL AREA USUARIA, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO TRAUMATOLOGICO EN GENERAL ABARCA MATERIALES DEL POSTOR, YA QUE LO DE ALTA COMPLEJIDAD POR LO QUE NO PUEDE CONSIDERARSE EN LA EXPERIENCIA DEL POSTOR, YA QUE LO QUE SE REQUIERE, ES QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POSTVENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS DIFERENCIADOS POR LA ESPECIALIDAD TRAUMATOLOGICA, CASO DE PROTESIS DE CADERA Y/O HOMBRE, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TECNICO Y CAPACITACION DE PARTE DEL PROVEEDOR.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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.
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 utilizado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de acuerdo a la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.
Si el período de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 9 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.
Importante
En el caso de concursos, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que acrediten fehacientemente el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva Participación de Proposiciones en Concursos en las Contrataciones del Estado.

Importante

- Las consultas y observaciones no deben emplearse para formular peticiones que destruyan la decisión de compra adoptada por la Entidad. Si como resultado de una consulta u observación debe modificarse el requerimiento, debe solicitarse la autorización del área usuaria y remitir dicha autorización a la dependencia que aprobó el expediente de contratación para su aprobación, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada. Para ello, las Entidades deben establecer de manera clara y precisa los requisitos que deben cumplir los postores a fin de acreditar su calificación en el numeral 3.2 de esta sección de las bases.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el ítem d) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.

Importante

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

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $P_i = \frac{Om \times PMP}{Oi}$
Acreditación: Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).	P_i = Oferta P_i = Puntaje de la oferta a evaluar O_i = Precio i Om = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio
	95 puntos
OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	05 puntos
B. PLAZO DE ENTREGA¹⁰	
Evaluación: Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.	De 06 hasta 05 días calendario: 2 puntos De 04 hasta 03 días calendario: 3 puntos De 02 hasta 01 día calendario: 5 puntos
Acreditación: Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	
Importante En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.	

Importante

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

¹⁰ Este factor podrá ser consignado cuando del expediente de contratación se advierta que el plazo establecido para la entrega de los bienes admite reducción, para lo cual deben establecerse rangos razonables para la asignación de puntaje, esto es que no suponga un riesgo de incumplimiento contractual y que represente una mejora al plazo establecido.

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.

Consta por el presente documento, la contratación del suministro de **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERÍODO DE DOCE (12) MESES**, que celebra de una parte **EL SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD A TRAVÉS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL**, en adelante **LA ENTIDAD**, con RUC N° 20131257750 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° [.....], debidamente representado por el Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], con DNI N° [.....], según poder su Representante Legal, [.....], 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 **LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024-ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)** para la contratación de **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERÍODO DE DOCE (12) MESES**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO
El presente contrato tiene por objeto la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL, PERÍODO DE DOCE (12) MESES**.

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION SAP	UM	ESTIMACIÓN ANUAL 2024 POR CANTIDAD POR CEAR
1	20103128	ELECTRODO PARA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA BIPOLAR PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA	UN	180
2	20104337	ANCLA PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR/GLENOHUMERAL	UN	168
3	20402484	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR	UN	60

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

Este monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones,

pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹¹
LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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 hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

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

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

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado.

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

Importante

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

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 CONTROVERSIAS¹²

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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 Digitales¹³

¹² 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).

¹³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmas-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
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 :				Sí	No
MYPE ¹⁴					
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁵

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.

¹⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁵ 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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
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 :				Sí	No
MYPE ¹⁶					
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :				Sí	No
MYPE ¹⁷					
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :				Sí	No
MYPE ¹⁸					
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Ibidem.

4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁹

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁹ 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.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
Presente.-

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

- No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- 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.
- 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.
- 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.
- Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 -ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
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 LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11-ESSALUD/RPS-1 (2405L00111).

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] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²²

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 -ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".

ANEXO N° 7

"COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD"

La EMPRESA, con Registro Único de contribuyente N°, procedimiento de contratación denominado a través de su representante legal de nombre e identificado (a) con DNI/CE N°, asume el COMPROMISO siguiente:

- ALINEAR las conducta y políticas de la empresa a lo contemplado en la Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción aprobada mediante Decreto Supremo N° 092-2017-PCM, así como – en lo que resulte aplicable – a las acciones y actividades del Programa de Integridad y Lucha contra la Corrupción del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2022, aprobado por Resolución de Gerencia General Nro. 758-GG-ESSALUD-2022.
- VIGILAR la actuación honesta, proba y transparente de todo el personal que labora en la empresa, particularmente aquella que interactúa y mantiene una relación directa con los servidores y funcionarios de ESSALUD, en el marco de la provisión del servicio, bienes u obras que motiva el presente Compromiso.
- ASEGURAR la no existencia de cualquier tipo de conflicto de interés de parte de la empresa en su calidad de persona jurídica, así como de parte de los directivos y accionistas de la misma. De emerger cualquier duda respecto de la existencia de un conflicto de interés, INFORMAR de manera inmediata al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de ESSALUD para la adopción de medidas preventivas y/o correctivas que correspondan.
- CUMPLIR con lo mencionado en la Política de Regalos a fin que asegure la no oferta ni entrega de regalos, dadvias, reconocimientos, beneficios, incentivos, almuerzos y/o viajes a cualquier servidor o funcionario público de ESSALUD.
- CUMPLIR escrupulosamente las reglas de libre competencia, ASEGURANDO el manejo confidencial de la información a la que tenga acceso en razón de la provisión del servicio o bienes que motiva el presente Compromiso.
- DENUNCIAR cualquier acto de corrupción o contrario a la ética del cual tenga conocimiento en el marco de su actuación comercial con ESSALUD, ante la Oficina de Integridad Institucional de ESSALUD.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el "Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD" constituye un pacto voluntario orientado a fortalecer la buena marcha y ética de los negocios entre el sector público y privado.

En la ciudad de a los días del mes de del año

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRES Y APELLIDOS.....

ANEXO Nº 8

Señores
**COMITÉ DE
LICITACIÓN**
Presente.-

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

[illegible]

El presente documento es la copia de una comunicación del contrato de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

24 Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) días 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.

[illegible]

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

27 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.

²⁸ Consignar en la moneda establecida en las bases.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

6 4 4

[illegible]

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
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/rmp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

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

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM N° 1

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
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 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-2-24>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-SM-11- 2024 - ESSALUD/RPS-1 (2405L00111)
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.