

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	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

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

**LICITACIÓN PÚBLICA N°
001-2025-ESSALUD-RPA**

PRIMERA CONVOCATORIA

**“CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE
LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION
PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN – ESSALUD”**



PAC 163

2025

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



DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

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

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

1.6. 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 manifiestamente 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 pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.

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:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-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
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : AV. GRAU 800 – LA VICTORIA - LIMA
Teléfono: : 3242986
Correo electrónico: : Procesos2.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de suministro de líneas para bomba de infusión para los servicios Del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N°02 – Solicitud y aprobación de expediente de contratación de fecha 03 de marzo de 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

2. Recursos Directamente Recaudados.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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



1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra y Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

I D	CODI GO SAP	DENOMIN ACION SAP	U M	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	02010 1297	Línea para bomba de infusión sin volutrol	U N	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	96,000
2	02010 2444	Línea para bomba de infusión con volutrol	U N	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	84,000
2	20104 052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP	U N	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	48,000

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/8.00 (Ocho con 00/100 Soles) en Caja de la Entidad, en la Oficina de Tesorería ubicada en Av. Grau N° 800, Distrito de La Victoria, Departamento y Provincia Lima, y se entregaran las Bases en la Oficina de Abastecimiento, ubicada en el 6to piso de Av. Grau N° 800 – La Victoria – Lima.

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° 32185 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025
- Ley N° 32186 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para El Año Fiscal 2025
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 31783, Ley Que Modifica La Ley N° 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto



Supremo N° 344-2018-EF.

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Legislativo N° 1156, "Decreto legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos en que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.
- Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2014-SA.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - ESSALUD.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña empresa y del acceso al empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento del Decreto supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 009-2005-TR Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 001-96-TR Reglamento del Texto único Ordenado de la Ley de Fomento al Empleo.
- Decreto Supremo N° 003-97-TR, aprueba el Texto único Ordenado del Decreto Legislativo N° 728, Ley de Productividad y Competencia Laboral.
- Ley N° 29245, Ley que regula los servicios de tercerización
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo 005-2012-TR Y sus respectivas modificatorias.
- Decreto Supremo N° 003-98-SA, que aprueba el Reglamento denominado Normas Técnicas del Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 862-2015/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud NTS N° 119-MINSA/DGIEM-V.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención"
- Resolución Ministerial N° 523-2020-MINSA, que aprueba Norma técnica de Salud NTS N° 163-MINSA/2020/CDC, "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia de las infecciones Asociadas a la Atención de la Salud"
- Directiva de Gerencia General N° 19-GCPS-ESSALUD-2019, "Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud – EsSalud"
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de contrataciones del Estado.
- Directivas, pronunciamientos y opiniones del OSCE. Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

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

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/>



- numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
- f) Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - g) Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - i) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - j) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2) (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - k) Ficha de Resumen (FORMATO N° 03) para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - l) Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso formato N°05 (en concordancia con el numeral 7 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas).
 - m) Carta de compromiso de canje y/o Reposición por vencimiento Formato N°01 (en concordancia con el numeral 8 de las especificaciones técnicas 3.1 del capítulo II de las bases integradas)

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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

- n) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁵
- o) 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)
- p) 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.

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.



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:

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:

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado - PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (Anexo N° 11).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.
- k) carta de garantía de las bombas de infusión por 5 años a la firma del contrato.
- l) Otros que hayan sido solicitados en el expediente de contratación.

Se modifica las bases en razón a la observación presentada por el postor FRESENIUS KABI PERU S.A. identificado con RUC N°20381450377, donde Este Comité, en razón a la Observación formulada y a lo dispuesto por el área técnica, toma en consideración lo siguiente: Se acoge parcialmente la observación, con requerimiento de la Carta de Garantía por 5 años, función del Principio de Vigencia Tecnológica.

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

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.



Importante

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

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, sexto piso B – La Victoria – Lima.

Importante

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



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

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable del o encargado de los servicios involucrados, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

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



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

CONDICIONES GENERALES



ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

[Firma]
Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
C.M.P. 25007 INE. 17750
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

354

1. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

"Adquisición de Líneas para Bomba de Infusión para los Servicios del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD"

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública garantizar el suministro y dispensación del Material Médico para los distintos Servicios especializados del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, necesarios para la atención de los procedimientos y tratamiento oportuno de nuestros pacientes asegurados y derechohabientes.

3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

"Servicios de Cuidados Intensivos del HNGAI "

4. ANTECEDENTES:

Se cuenta con pacientes asegurados para sus procedimientos y tratamiento mediante intervenciones oportunas a los pacientes asegurados para las distintas especialidades del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

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

6. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

6.1 OBJETIVO GENERAL

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

6.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

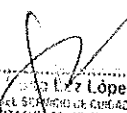
Mejorar la calidad de vida del asegurado que se atienden en los Servicios especializados del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, logrando la satisfacción del usuario.

7. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

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

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


Dr. López Martínez
Jefe del Servicio de Cuidados Intensivos
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

358

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

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

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

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

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

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

Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se

Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CMP 251017 RNE 12732
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

352

considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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

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

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

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

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

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

Dña. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
C.M.P. 25007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

356

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

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

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

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

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

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

Se aceptará la carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar, Asimismo para el caso de estos documentos deberán encontrarse firmados por el director técnico o por el profesional responsable de control de calidad.

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

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

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

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

Nota 3: Se precisa en caso de no contar con el lote ofertado al momento de ingreso a almacén, o deba ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o de protocolo de análisis del lote actualizado.

Dra. Rosa Luz López Martínez
Jefe del Servicio de Cuidados Intensivos
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
C.M.P. 25007 R.N.E. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

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

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

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

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

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

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

- 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud

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

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

- 3ra columna:

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


- 4ta columna:

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

Nota 1:

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

- a) Carta de Compromiso de Canje, se presentará al perfeccionamiento del contrato (Formato 4)
b) Hoja de Presentación de los Equipos cedidos en Cesión de uso Formato 5)


Dra. Rosa Luz López Martínez
Jefe del Área de Embarazos Indeseados
Departamento de Cuidados Críticos
CNP 25687 RNE 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente:

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

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

- 8.1 La vigencia La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.
- 8.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N°1).
- 8.3 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.
- 8.4 Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

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

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

[Firma]
Dr. Luis López Martínez
Jefe del Centro de Cuidados Intensivos
Protección de Cuidados Críticos
COP 13047 RNE 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

353

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

Embalaje

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

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

Rotulado:

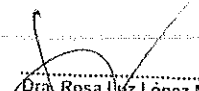
De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 013-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

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

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

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


Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CMH 25407 RNE 17752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

10. CONTROL DE CALIDAD

a) DEL CONTROL POSTERIOR

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

11. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) 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.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad.

Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas. y la conformidad será otorgada por la jefatura de las distintas Áreas Usuarías (según cuadro de distribución)

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con entregas periódicas, según cronograma detallado en el Anexo N°01.

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

Los plazos de entrega para el dispositivo médico, así como, la puesta en marcha del equipo en sesión de uso será de acuerdo a lo siguiente:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra.

[Firma]
Dra. Rosa Luz López Martínez
Jefa del Servicio de Cuidados Intensivos
Departamento de Cuidados Intensivos
CNP 28397 RNE 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

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

Para las siguientes entregas de los dispositivos, será hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente hábil de la notificación de la orden de compra.

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

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

OTRAS MODIFICACIONES

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

13. LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

14. GARANTÍA DEL SUMINISTRO

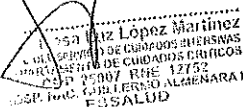
El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general.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

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

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

15. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos


Luis López Martínez
DIRECTOR DE CUADROS BUENAS
PARA ENTIDAD DE CUADROS BUENOS
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.
Las discrepancias referidas a defectos o vicios deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. 173 del Reglamento del Ley N° 30225)

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

IMPORTANTE:

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

16. PENALIDADES

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

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días calendarios, para bienes, servicios en general, consultorías y obras: F= 0.40
- b) Para plazos mayores a (60) días calendarios:
 - b.1) para bienes, servicios en general y consultorías: F= 0.25
 - b.2) Para obras: F= 0.15

16.1 OTRAS PENALIDADES

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Monto de Penalidad*	Procedimiento
1	No cumplir con efectuar la reposición de bienes dentro del plazo establecido en la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos y vicios ocultos, (dispositivos, insumos o medicamentos)	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con la información emitida por Farmacia del HNGAI
2	No brindar el Servicio Técnico presencial dentro de las 24 horas de reportado el desperfecto Y/O No cumplir con el cambio de equipo reportado el desperfecto (de ser necesario), en el plazo de 24 horas	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con información de enfermería de diálisis peritoneal y/o Médico responsable de Diálisis Peritoneal del Servicio de Nefrología
3	No cumplir con el cambio de equipos que hayan cumplido el tiempo de vigencia máximo solicitado, Estos deberán ser reemplazados con equipos de igual o de mejor capacidad o innovación tecnológica durante el tiempo de vigencia del contrato.	Cinco (5%) del monto facturado en el mes	Correo electrónico con información de enfermería de Diálisis Peritoneal y Médico responsable de diálisis peritoneal del Servicio de Nefrología

[Firma]
Luz López Martínez
SECRETARÍA DE ASesorÍA TÉCNICA
LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2025-
ESSALUD - RPA



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

17. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos, sujeto a lo dispuesto en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable o encargado de los servicios involucrados, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

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

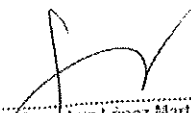
18. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

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

19. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

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

- Anexo N°01 - A: Cuadro de entrega del ítem. (Cronograma).
- Anexo N°01 - B: Cuadro de información de distribución mensual por servicio
- Anexo N°02: Especificación Técnica del ítem.
- Anexo N°03: Requisitos de Calificación del ítem.
- Anexo N°04: Formatos.


Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
CSMO 25007 RNE 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA I INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL I ZIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Anexo N°01

Cuadro de entrega del ítem (CRONOGRAMA ANUAL)

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	020101297	Línea para bomba de infusión sin volutrol	UN	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	96,000
2	020102444	Línea para bomba de infusión con volutrol	UN	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	84,000
2	20104052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DERP	UN	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	48,000

Dra. Rosa Luz Lopez Martinez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
CIMP. 25001 RENE A. IZAZA
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



33

348

RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA
--- INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL ---ACIONAL GUILLERMO ALMENDRA IRIGOTYEN - ESSALUD

Anexo N°02
Especificaciones técnicas del ítem

Dr. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
C.M.P. 25007 RNE- 12752
-OSP. NAC GUILLERMO ALMENARA I.
ESSALUD

ESSAUP-RPA
COMITÉ DE SELECCIÓN
PRESIDENTE



ESSALUD - RPA
COMITÉ DE SELECCIÓN
2005
MIEMBRO

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN
ESTIMACION DE NECESIDADES 2024

CANTIDAD DISTRIBUCION LINEAS PARA DONGER DE INFUSION

Item	Descripción	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
1	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
2	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
3	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
4	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
5	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
6	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
7	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
8	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
9	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00
10	Linea de infusión para bomba de infusión	Unidad	100	1.500,00	1.500,00



Dr. Patricia Recay Alana
Jefe del Servicio de Quimioterapia
CAMP 3300 RNE 02144
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. Sergio Echenique Martinez
Jefe del Servicio de Quimioterapia
DEPARTAMENTO DE QUIMIOFARMACIA
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. Rosa Lina Valdivia
Jefe del Servicio de Quimioterapia
DEPARTAMENTO DE QUIMIOFARMACIA
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. EDUARDO ANCHANTE CASTILLO
Jefe del Servicio de Quimioterapia
CAMP N° 37632 RNE N° 7603
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. Rensio Esquivel Zapala
Jefe del Servicio de Quimioterapia
CAMP 16078 RNE 7569
HOSPITAL NACIONAL G. ALMENDRA I.

Dr. RONALDO PUIGA VALLEJOS
Jefe del Servicio de Quimioterapia
CAMP 29405 RNE 27702
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. GUILLERMO CONTRERAS NOGALES
Jefe del Departamento de Epidemiología
CAMP 44594 RNE 24930
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. CARLOS LEVINO PACHAS
Jefe del Servicio de Quimioterapia
CAMP 34111 RNE 31272
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN

Dr. ASISTENTE SOCIAL
Jefe del Servicio de Quimioterapia
CAMP 27478 RNE 11000
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN



CARTILLA: DISTRIBUCION EQUIPOS DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION

Year	2019										2020										2021										2022										2023									
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4																		
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200	3300	3400	3500	3600	3700	3800	3900	4000																			
Expenses	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700	1750	1800	1850	1900	1950	2000	2050	2100	2150	2200	2250	2300																			
Profit	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1500	1550	1600	1650	1700																			
Revenue	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600	1700	1800	1900	2000	2100	2200	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100</																												

Dña. Rosa Luz Lopez Martinez, Sergio Echevarria Martinez
 Jefe del Servicio de Asesoramiento y Defensa Intelectual del SERVICIO DE CUIDADOS INTERIERNOS
 DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA CRITICOS, DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
 CUP 26077 TUSC RNE 13795 CUP 18575 RNE 13795
HOSP NAC GUILLERMO ALLENARUA I **HOSP NAC GUILLERMO ALLENARUA I**
ESSALUD **ESSALUD**

Q.C. ROMULO PUGA VALLEJO.
 CUIP. 25503 INF 3202
 JEFE DEL SERVICIO DE CLASIFICACION
 QUESADILLA, COSTA RICA

GERALD CARLOS LEVINO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENIONISTA
C.M.P. 48630 FIN. 21272
CASA TA. ALBERNAR RIGOEYEN

DR. GUILLERMO CONTRERAS NOGALES
Jefe del Departamento de Emergencia
C.R.P. 44395 TUNE. 24938
HOSP. MAC. GUILLERMO ALMEIDA INFANTES-S-GRPA
PISALLO

Dra. Rênia Eyzaguirre Zapata
Jato do Serviço Hematologia Clínica
CMP 16078 RUA 7509
Hospital Nacional G. Amunura 1.
SALA 202

CÁVERO


347



CASILLAS: DISTRIBUCION EQUIPOS OG LINEAS PARA BOMBA DE INYECCION

ID	Department	Institution	Age	Gender	Education Level	Years of Experience	Current Salary (USD)	Expected Salary (USD)	Years of Service	Years of Education	Years of Training	Years of Research	Years of Teaching	Years of Consulting	Years of Management	Years of Leadership	Years of Innovation	Years of Creativity	Years of Problem Solving	Years of Decision Making	Years of Communication	Years of Collaboration	Years of Networking	Years of Mentorship	Years of Coaching	Years of Supervision	Years of Evaluation	Years of Feedback	Years of Improvement	Years of Change Management	Years of Project Management	Years of Risk Management	Years of Quality Management	Years of Compliance Management	Years of Sustainability Management	Years of Social Responsibility Management	Years of Environmental Management	Years of Health and Safety Management	Years of Information Management	Years of Technology Management	Years of Data Management	Years of Analytics Management	Years of Artificial Intelligence Management	Years of Blockchain Management	Years of Cybersecurity Management	Years of Cloud Management	Years of IoT Management	Years of 5G Management	Years of Quantum Management	Years of Nanotechnology Management	Years of Biotechnology Management	Years of Space Management	Years of Ocean Management	Years of Atmospheric Management	Years of Terrestrial Management	Years of Aquatic Management	Years of Marine Management	Years of Polar Management	Years of Deep Sea Management	Years of Underwater Management	Years of Submarine Management	Years of Spacecraft Management	Years of Satellite Management	Years of Rocket Management	Years of Space Station Management	Years of Space Shuttle Management	Years of Spacecraft Launch Management	Years of Spacecraft Landing Management	Years of Spacecraft Maintenance Management	Years of Spacecraft Repair Management	Years of Spacecraft Upgrade Management	Years of Spacecraft Replacement Management	Years of Spacecraft Decommission Management	Years of Spacecraft Recycling Management	Years of Spacecraft Disposal Management	Years of Spacecraft Reuse Management	Years of Spacecraft Reproduction Management	Years of Spacecraft Evolution Management	Years of Spacecraft Revolution Management	Years of Spacecraft Innovation Management	Years of Spacecraft Creativity Management	Years of Spacecraft Problem Solving Management	Years of Spacecraft Decision Making Management	Years of Spacecraft Communication Management	Years of Spacecraft Collaboration Management	Years of Spacecraft Networking Management	Years of Spacecraft Mentorship Management	Years of Spacecraft Coaching Management	Years of Spacecraft Supervision Management	Years of Spacecraft Evaluation Management	Years of Spacecraft Feedback Management	Years of Spacecraft Improvement Management	Years of Spacecraft Change Management	Years of Spacecraft Project Management	Years of Spacecraft Risk Management	Years of Spacecraft Quality Management	Years of Spacecraft Compliance Management	Years of Spacecraft Sustainability Management	Years of Spacecraft Social Responsibility Management	Years of Spacecraft Environmental Management	Years of Spacecraft Health and Safety Management	Years of Spacecraft Information Management	Years of Spacecraft Technology Management	Years of Spacecraft Data Management	Years of Spacecraft Analytics Management	Years of Spacecraft Artificial Intelligence Management	Years of Spacecraft Blockchain Management	Years of Spacecraft Cybersecurity Management	Years of Spacecraft Cloud Management	Years of Spacecraft IoT Management	Years of Spacecraft 5G Management	Years of Spacecraft Quantum Management	Years of Spacecraft Nanotechnology Management	Years of Spacecraft Biotechnology Management	Years of Spacecraft Space Management	Years of Spacecraft Ocean Management	Years of Spacecraft Atmospheric Management	Years of Spacecraft Terrestrial Management	Years of Spacecraft Aquatic Management	Years of Spacecraft Marine Management	Years of Spacecraft Polar Management	Years of Spacecraft Deep Sea Management	Years of Spacecraft Underwater Management	Years of Spacecraft Submarine Management	Years of Spacecraft Spacecraft Management	Years of Spacecraft Satellite Management	Years of Spacecraft Rocket Management	Years of Spacecraft Space Station Management	Years of Spacecraft Space Shuttle Management	Years of Spacecraft Spacecraft Launch Management	Years of Spacecraft Spacecraft Landing Management	Years of Spacecraft Spacecraft Maintenance Management	Years of Spacecraft Spacecraft Repair Management	Years of Spacecraft Spacecraft Upgrade Management	Years of Spacecraft Spacecraft Replacement Management	Years of Spacecraft Spacecraft Decommission Management	Years of Spacecraft Spacecraft Recycling Management	Years of Spacecraft Spacecraft Disposal Management	Years of Spacecraft Spacecraft Reuse Management	Years of Spacecraft Spacecraft Reproduction Management	Years of Spacecraft Spacecraft Evolution Management	Years of Spacecraft Spacecraft Revolution Management	Years of Spacecraft Spacecraft Innovation Management	Years of Spacecraft Spacecraft Creativity Management	Years of Spacecraft Spacecraft Problem Solving Management	Years of Spacecraft Spacecraft Decision Making Management	Years of Spacecraft Spacecraft Communication Management	Years of Spacecraft Spacecraft Collaboration Management	Years of Spacecraft Spacecraft Networking Management	Years of Spacecraft Spacecraft Mentorship Management	Years of Spacecraft Spacecraft Coaching Management	Years of Spacecraft Spacecraft Supervision Management	Years of Spacecraft Spacecraft Evaluation Management	Years of Spacecraft Spacecraft Feedback Management	Years of Spacecraft Spacecraft Improvement Management	Years of Spacecraft Spacecraft Change Management	Years of Spacecraft Spacecraft Project Management	Years of Spacecraft Spacecraft Risk Management	Years of Spacecraft Spacecraft Quality Management	Years of Spacecraft Spacecraft Compliance Management	Years of Spacecraft Spacecraft Sustainability Management	Years of Spacecraft Spacecraft Social Responsibility Management	Years of Spacecraft Spacecraft Environmental Management	Years of Spacecraft Spacecraft Health and Safety Management	Years of Spacecraft Spacecraft Information Management	Years of Spacecraft Spacecraft Technology Management	Years of Spacecraft Spacecraft Data Management	Years of Spacecraft Spacecraft Analytics Management	Years of Spacecraft Spacecraft Artificial Intelligence Management	Years of Spacecraft Spacecraft Blockchain Management	Years of Spacecraft Spacecraft Cybersecurity Management	Years of Spacecraft Spacecraft Cloud Management	Years of Spacecraft Spacecraft IoT Management	Years of Spacecraft Spacecraft 5G Management	Years of Spacecraft Spacecraft Quantum Management	Years of Spacecraft Spacecraft Nanotechnology Management	Years of Spacecraft Spacecraft Biotechnology Management	Years of Spacecraft Spacecraft Space Management	Years of Spacecraft Spacecraft Ocean Management	Years of Spacecraft Spacecraft Atmospheric Management	Years of Spacecraft Spacecraft Terrestrial Management	Years of Spacecraft Spacecraft Aquatic Management	Years of Spacecraft Spacecraft Marine Management	Years of Spacecraft Spacecraft Polar Management	Years of Spacecraft Spacecraft Deep Sea Management	Years of Spacecraft Spacecraft Underwater Management	Years of Spacecraft Spacecraft Submarine Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Management	Years of Spacecraft Spacecraft Satellite Management	Years of Spacecraft Spacecraft Rocket Management	Years of Spacecraft Spacecraft Space Station Management	Years of Spacecraft Spacecraft Space Shuttle Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Launch Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Landing Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Maintenance Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Repair Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Upgrade Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Replacement Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Decommission Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Recycling Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Disposal Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Reuse Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Reproduction Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Evolution Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Revolution Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Innovation Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Creativity Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Problem Solving Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Decision Making Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Communication Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Collaboration Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Networking Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Mentorship Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Coaching Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Supervision Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Evaluation Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Feedback Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Improvement Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Change Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Project Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Risk Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Quality Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Compliance Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Sustainability Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Social Responsibility Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Environmental Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Health and Safety Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Information Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Technology Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Data Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Analytics Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Artificial Intelligence Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Blockchain Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Cybersecurity Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Cloud Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft IoT Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft 5G Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Quantum Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Nanotechnology Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Biotechnology Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Space Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Ocean Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Atmospheric Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Terrestrial Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Aquatic Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Marine Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Polar Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Deep Sea Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Underwater Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Submarine Management	Years of Spacecraft Spacecraft Spacecraft Spacecraft Management	Years of Spacecraft Spacecraft Space
----	------------	-------------	-----	--------	-----------------	---------------------	----------------------	-----------------------	------------------	--------------------	-------------------	-------------------	-------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------	------------------------	---------------------	---------------------	-------------------	----------------------	---------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------	---	-----------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	--------------------------	-------------------------------	---	--------------------------------	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------	------------------------	-----------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	----------------------------	---------------------------	------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	--	--	---------------------------------------	--	--	---	--	---	--------------------------------------	---	--	---	---	---	--	--	--	--	---	---	---	--	---	---	--	---------------------------------------	--	-------------------------------------	--	---	---	--	--	--	--	---	-------------------------------------	--	--	---	--	--------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	--	---	--	--------------------------------------	--------------------------------------	--	--	--	---------------------------------------	--------------------------------------	---	---	--	---	--	---------------------------------------	--	--	--	---	---	--	---	---	--	---	--	---	--	---	--	--	--	---	---	---	---	--	--	--	---	--	--	---	--	---	--	---	--	--	---	---	---	---	--	--	---	---	--	---	---	---	--	---	--	---	---	---	---	---	---	--	---	--	--	---	--	---	--	---	---	---	--	--	---	--	--	---	--	---	--	---	--	---	---	---	--	--	--	--	---	---	---	--	---	---	--	---	--	---	--	---	---	--	--	--	--	---	---	--	--	---	--	--	--	---	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--	---	---	--	---	--------------------------------------




 Dña. PATRICIA RECUAY ARIANA
 Mayaguez 1610 del Servicio
 C.A.P. 37019 T.N.E. 02146
 Medicina Interna N° 3 - Pte. Obispo
 JINGO - RED PRESTACIONAL ALMERINDA
 P.O. BOX 10000

Eduardo Quintanilla Castillo
CITEE
Departamento de Ingeniería Especializada I
Módulo N° 7632 RNE, N° 7803
Carretera Alameda Ingeniero
-ESSALUD

DR. ROMULO PUGHVALLEJO
C.M.F.-22823 FONIE. 12762
JEFTE DEL SERVICIO DE CLINICA PEDIATRICA
NOSP. NANC. GUATEMALA

[illegible]

Dra. Renée Ezaguirre Zapata
Jefe de Servicio Hematología Clínica
CMP, 150/8 Rte. 7569
Hospital Nacional G. Almaraz I.
HOSPITAL NACIONAL G. ALMARAZ I.

DR. GUILLERMO CONTRERAS NOGALES
Jefe del Departamento de Emergencia
CMP, 41595/RNE, 2493D
HOSP. MAC, GUILLERMO ALMADRADO INSOLVEN-GNPA
ESSALUD

DRA. LILIANA FONSECA CAVEIRO
CNPJ 07.913.896-11/RS
Rua Delfino Azeiteiro nº 105 - Bairro São José
Fone: 3022.2244

GERALD CARLOS LEVANO PAULNAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENционISTA
Camp. 3630 RNE: 1272

ESSA UD - RPA
COMITE DE SELECTION
PRESIDENTE

ESSALUD - RPA
COMITÉ DE SELECCIÓN
1ER
MIEMBRO



Anexo N°01 - B: Cuadro de información de distribución mensual por Servicio

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
ESTIMACION DE NECESIDADES 2024

[illegible]

Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CMIIP 25007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMÉNARA
ESSALUD

RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA

REFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL

CIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Anexo N°02
Especificaciones técnicas del ítem

Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUERPOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUERPOS CRITICOS
CUIP 25007 RNE 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD

342



CODIGO IETSJ
MM-338

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	01.12.2017	VERSIÓN	01

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101297 Línea para bomba de infusión sin volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico para la administración de soluciones y medicamentos en cantidad y tiempo preciso que consta de una tubuladura para ser utilizado en el paciente, para su estabilización y posibles cambios en su tratamiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Administración de medicamentos o drogas a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones como; inotrópicas, vasodilatadoras, analgésicas, sedantes y citotóxicos, etc.
- o Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- o Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

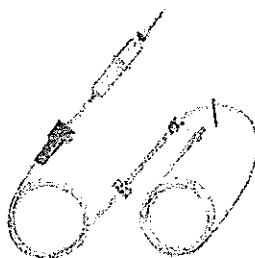


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión sin Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- o Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- o Tubo Flexible transparente sin perforaciones.
- o Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- o Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- o Con cámara de goteo transparente que garantiza el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- o Regulador de flujo manual.
- o Con cierre automático y hermético; en caso de quitarle la línea del equipo; evitando el flujo libre accidental.
- o El perforador debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Con o sin conexiones de sistemas de Luer Lock, dependiendo de la bomba de infusión.

Página 1 de 5



Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CNP. 25087 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA
ESSALUD



- o Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:
Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).

Otros

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión sin volutrol.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase Individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o 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 mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tralándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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

REQUISITOS TÉCNICOS

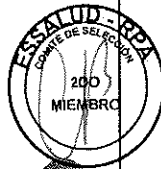
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

Página 2 de 6



Jra. Rosa Luz López Martínez
COORDINADORA DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CHP. 75607 AÑE. 12752
HOSP. NAO GUILLERMO ALMERARAI
ESSALUD



correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un Informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de 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:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las

Página 3 de 6



Ora, Rosa Luz López Marín,
JEFE DEL CENTRO DE CUADROS INTERVENCION
DEPARTAMENTO DE CUADROS CRITICO
C.M.P. 15007 A.N.E. 12752
HOSP. MAC. GUILLERMO ALMENA
ESSALUD



33

autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones: Longitud	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Rotulado		
	Ensayos de seguridad	2 a 8	2
	Conicidad Luer	9 a 15	2
	Prueba de regulación de goteo	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5



Página 4 de 6

Dr. Rosa Luz Lora Martínez
EFE DEL SERVICIO DE CUADROS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUADROS CRÍTICOS
C.M.P. 18007 R.N.E. 11751
R.P. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



Prueba de pirógenos		<table><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
51 a 90	5																							
91 a 150	8																							
151 a 280	13																							
281 a 500	20																							
501 a 1 200	32																							
1 201 a 3 200	50																							
3 201 a 10 000	80																							
10 001 a 35 000	125																							
35 001 a 150 000	200																							
150 001 a 500 000	315																							
500 001 a más	500																							
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																								
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																						
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																						
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																						
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.																						
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.																						
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																						
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																						
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																						
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.																						
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido 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 con óxido de etileno para dispositivos médicos.																						
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.																						
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.																						
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.																						
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido																						

Página 5 de 6



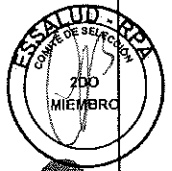
Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE UNIDADES INTENSIVAS
DEPARTAMENTO DE UNIDADES CRÍTICAS
CIP. 13697 RNE. 11732
KIP. MAG. GUILLERMO ALMENDRA
ESSALUD



		cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUBIERTOS INTENSIVO
DEPARTAMENTO DE CUBIERTOS CRÍTICOS
CNP. 25007 RNE. 11751
HUSP NAC GUILLERMO ALMÉNARA
ESSALUD



26

CODIGO IETSI
MM-336

335

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	11.12.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102444 Línea para bomba de infusión con volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico que por presión mecánica permite mover el fluido a través de un tubo y una bureta medidora de volumen hacia el sistema vascular del paciente, ayudando a administrar los fluidos bajos de drogas o medicamentos en cantidad y tiempos precisos (Inotrópicos, analgésicos y sedantes).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Administración de medicamentos a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones (intravenosa, subcutánea, intra peritoneal, intratecal).
- o Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- o Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

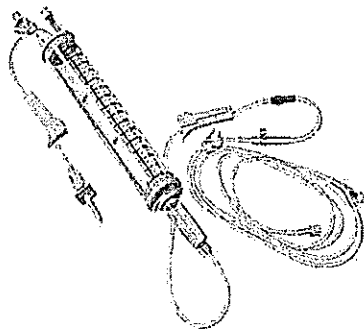


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión con Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- o Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- o Tubo transparente sin perforaciones.
- o Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- o Casete de monitoreo continuo de presión, con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:



Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CHAP. 25007 ARE. 12792
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA
ESSALUD

Página 1 de 6



- o Con cámara graduada de 150 ml.
- o Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
- o Regulador de flujo manual.
- o Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental
- o El extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Con clamp de seguridad.
- o Conexión proximal con sistema Luer Lock.
- o Sitio de inyección en "Y" de agregados autosellable, libre de látex.

8. Condición Biológica:
Estéril, Atóxico, Apirógeno.

- 9. Dimensiones:**
- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
 - o Cámara graduada de 150 ml.

Otros:

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión con volutrol.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase Individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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



Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CHP 21097 RNR 12752
RSP. MAC. GUILLERMO ALVAREZ
ESSALUD

Página 2 de 6



establecido en los artículos 137° y 139° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2016-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de 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:

3. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Drógueria:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso



Página 3 de 6
Dra. Rosa Luz López-Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE AUDITOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE AUDITOS CRÍTICOS
C.R.P. 23067 R.N.E. 12732
HOXO MAC GUILLERMO ALMENDRA
ESSALUD



de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de



Dr. Rosa LIZ LÓPEZ Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
C.M.R. 19007 NNE. 11272
HOSP. NAC. QUELTERO ALVARO AL.
ES9A1 UC

Página 4 de 6



Calidad del país.																																				
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																				
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																		
LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLTROL	Características Físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
	51 a 90		5																																	
	91 a 150		8																																	
	151 a 280		13																																	
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones: Longitud																																				
Rotulado																																				
Ensayos de seguridad																																				
Conicidad Luer																																				
Prueba de regulación de goteo																																				
Prueba de esterilidad																																				
Prueba de pirógenos																																				
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																				
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																		
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																		
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																		
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.																																		
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.																																		
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																		
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																																		
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																																		



Página 5 de 6
Dra. Rosa Luz López Marín
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVO
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CHP. 25007 RNE. 13752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALVAREZ
ESSALUD



sistémica.		
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido 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 con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 8536-5	Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los tipos de equipos de infusión de bureta de alimentación por gravedad para un solo uso, de 50 ml, 100 ml y 150 ml de capacidad nominal para uso médico, para garantizar la compatibilidad de la utilización con los recipientes para soluciones de infusión y equipos intravenosos.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos Generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Dr. Rodolfo LUIS LÓPEZ MARIÑOZ
JEFE DEL SERVICIO DE EQUIPOS INTERNOS
OSPANTALMENTO DE EQUIPOS CRITICOS
CNP-21007 RIB. 12752
HON. MAG. GUILLERMO ALMEIDA
ESSALUD



CODIGO IETSI
MM-661

329

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	11.12.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	LÍNEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20104052 Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP
5. Descripción General:	Dispositivo médico para terapia de infusión de drogas fotosensibles o soluciones, medicamentos, componentes o derivados (goteo exacto), que pueden ser utilizadas para la corrección de alteraciones en el equilibrio de electrolitos y líquidos o como vehículo de fármacos por vía endovenosa en un tiempo determinado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Administración continua de drogas y medicamentos citostáticos, inotrópicos fotosensibles con gran exactitud, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos de todas las especialidades; Servicio de Oncología, Hematología, Servicio de Cuidados Intensivos (UCI), Servicio de Cuidados Intermedios (UVI), Unidad de Cuidados Intermedios (UCIM), Hospitalización, Emergencia, y Centro Quirúrgico.
- o Para el tratamiento de pacientes con soporte nutricional parenteral en forma continua.
- o Para pacientes con mala perfusión periférica.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

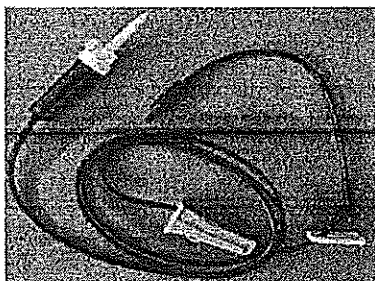


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

MATERIAL

- o Polietileno, poliuretano ó PVC grado médico (libre de DEHP).
- o Tubo opaco fotosensible sin perforaciones.
- o Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- o Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- o Con cámara de goteo opaco y fotosensible que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- o Regulador de flujo manual.
- o Cierre hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental.

Página 1 de 6



Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CNP. 23007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALVAREZ
ESSALUD



- o En el extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Clamp de seguridad
- o Con conexión proximal de sistema de Luer Lock.
- o Sitio de administración de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).

Otros:

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso, este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión opaca.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase inmediato:

- o Envase individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.



Página 2 de 6
Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CONSULTA INTEGRAL
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CAMP. 25007 RNE. 12752
HOSP. MAC. GUILLERMO ALLENARPA
ESSALUD



- o En el extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Clamp de seguridad
- o Con conexión proximal de sistema de Luer Lock.
- o Sitio de administración de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:
Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
- Otros:
- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión opaca.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase Individual.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o 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 mediat o (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

Página 2 de 6

Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CNP. 13007 RNE. 12752
HOSP. MAC GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
LINEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Dimensiones: Longitud	
	Rotulado	
	Ensayos de seguridad	
	Conicidad Luer	
	Prueba de regulación de goteo	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógenos	



[Firma]
Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CALIDAD INTERIORS
DEPARTAMENTO DE CALIDAD INTERIORS
C.R. 15087 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDRA
ESSALUD

Página 4 de 6



		<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																				
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																			
2 a 8	2																																			
9 a 15	2																																			
16 a 25	3																																			
26 a 50	5																																			
51 a 90	5																																			
91 a 150	8																																			
151 a 280	13																																			
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																				
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad																																		
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																		
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																		
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.																																		
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.																																		
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																		
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																																		
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																																		
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.																																		
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido 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 el control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.																																		
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.																																		

Página 5 de 6



Ora Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CHP. 35007 RNE. 14753
IN/SP MAC GUILERMO ALMENDRA
E.A. 2011



USP Capítulo <85> Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151> Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161> Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CURSOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CURSOS CRÍTICOS
C.M.P. 23007 RHE. 12752
ISSP, ISSC, QUILTERO ALMERARA
ESSALUD

Página 6 de 6



USP Capítulo <85> Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151> Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161> Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Dra. Rosa Luz López-Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
C.M.P. 15007 R.R.E. 12752
HOSP. NAL. GUILLERMO ALMENDARA
ESSALUD

Página 6 de 6



13



**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL**

1. Tipo	Equipo de infusión de un canal diseñado para suministrar grandes y/o pequeños volúmenes de fluidos, hemoderivados, medicamentos, nutriciones parentales e infusiones en macrodosis y microdosis, típicamente por vía intravenosa, epidural, arterial y/o subcutánea a tasa de flujo y tiempo determinado. Cuenta con batería incorporadas y sistema de alarmas.
2. Metodología	Bombeo peristáltico o volumétrico o sistema alterno (condicionado a la necesidad del usuario).
3. Características	<p>GENERAL</p> <p>Equipo portátil con peso menor a 2 kg.</p> <p>Con un canal de infusión</p> <p>Sistema de detección de burbujas de aire</p> <p>Sistema de protección de libre flujo (antiflujo libre)</p> <p>Con sensor de goteo</p> <p>Sistema de purga manual y/o automático.</p> <p>Programación de bolos</p> <p>PANEL DE CONTROL</p> <p>Pantalla digital de tipo LCD (IPS o TFT o LED) u OLED</p> <p>Visualización de parámetros programados como flujo, volumen y tiempo como mínimo, en idioma español.</p> <p>Bloqueo de panel de control</p> <p>Modo de espera (stand-by) o pausa</p> <p>Ajuste de brillo de pantalla</p> <p>Indicador de estado de batería</p> <p>Ajuste de volumen de alarma</p> <p>PARÁMETROS DE MEDICIÓN</p> <p>Volumen de infusión en el rango de 0.1 ml a 9999 ml o más amplio.</p> <p>Flujo de infusión en el rango de 0.1 ml/h a 1200 ml/h o más amplio.</p> <p>Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO en el rango de 0.1 ml/h a 3 ml/h o más amplio.</p> <p>Exactitud de flujo $\pm 5\%$ o menor</p> <p>ALARMAS AUDIOVISUALES</p> <p>De detección de oclusión en la línea y el paciente</p> <p>De aire en la línea</p> <p>De infusión completa o terminada</p> <p>De línea mal instalada o falla al inicio de infusión o defecto de puerta</p> <p>De batería baja</p> <p>De malfuncionamiento o falta del equipo</p> <p>REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</p> <p>220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).</p> <p>Batería(s) recargable(s) incorporadas con autonomía mínima de 04 horas</p>
4. Muestra	-

Jra. Rosa Luz López Martínez
DPE DEL SECTOR DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CMP. 23007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMÉNARA
ESSALUD



**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL**

5. Procesamiento y Manejo de datos	Puertos de transmisión de datos (USB o inalámbrico como mínimo) Librería o listado de medicamentos con rangos de pesos y límite de dosis con 300 registros como mínimo (con capacidad de incluir o modificar medicamentos según solicitud y necesidad de usuarios). Sistema de reducción de error de dosis Memoria de almacenamiento de eventos con 1000 registros como mínimo
6. Accesorios para el Equipo	Gancho o dispositivo para montaje en pedestal Poste o pedestal rodable y estable (condicionado a la necesidad del usuario)
7. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	El número de consumibles será definido por el usuario y serán entregados, en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir los procedimientos programados.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria. Opcional: de acuerdo a la necesidad del área usuaria, presentar reporte de eventos almacenados. Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluido feriados). Personal de ingeniería: certificado por el fabricante con experiencia no menor a 6 meses en el mantenimiento del equipo.
9. Modo de Operación	Equipo diseñado para trabajar con suministro de energía eléctrica 220 VAC, 60Hz. Presión de operación: acreditar que funcionará a niveles de presión atmosférica concordantes a la altura de la ciudad de destino.
10. Antigüedad y otros	De acuerdo a Directiva Vigente

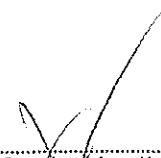
[Firma]
Dra. Rosa Luz López Martínez
Jefe del Servicio de Cuidados Intensivos
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CHP-25007 RNE-11752
UGSP NAO GUILLERMO ALMENDRA
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

3.0

Especificaciones técnicas del Equipo en Casión de uso BOMBA DE INFUSION de dos canales


Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CNP. 25007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES**

1. Tipo	Equipo de infusión de dos canales diseñado para suministrar grandes y/o pequeños volúmenes de fluidos, hemoderivados, medicamentos, nutriciones parentales e infusiones en macrodosis y microdosis, típicamente por vía intravenosa, epidural, arterial y/o subcutánea a tasa de flujo y tiempo determinado. Cuenta con batería incorporadas y sistema de alarmas.
2. Metodología	Bombeo peristáltico o volumétrico o sistema alternativo (condicionado a la necesidad del usuario).
3. Características	<p>GENERAL</p> <p>Equipo portátil, con peso menor a 5 kg</p> <p>Con dos o más canales de infusión</p> <p>Sistema modulable (apilable horizontal) o integrado</p> <p>Sistema de detección de burbujas de aire</p> <p>Sistema de protección de libre flujo (antiflujo libre)</p> <p>Con sensor o cámara de goteo</p> <p>Sistema de purga manual y/o automático</p> <p>Programación de bolos</p> <p>PANEL DE CONTROL</p> <p>Pantalla digital de tipo LCD (IPS o TFT o LED) u OLED</p> <p>Visualización de parámetros programados como flujo, volumen y tiempo como mínimo, en idioma español.</p> <p>Bloqueo de panel de control</p> <p>Modo de espera (stand-by) o pausa</p> <p>Ajuste de brillo de pantalla</p> <p>Indicador de estado de batería</p> <p>Ajuste de volumen de alarma</p> <p>PARÁMETROS DE MEDICIÓN</p> <p>Volumen de infusión en el rango de 0.1 ml a 9999 ml o más amplio.</p> <p>Flujo de infusión en el rango de 0.1 ml/h a 999 ml/h o más amplio.</p> <p>Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO en el rango de 0.1 ml/h a 3 ml/h o más amplio.</p> <p>Exactitud de flujo $\pm 5\%$ o menor</p> <p>ALARMAS AUDIOVISUALES</p> <p>De detección de oclusión en la línea y el paciente</p> <p>De aire en la línea</p> <p>De infusión completa o terminada</p> <p>De línea mal instalada o falla al inicio de infusión o defecto de puerta</p> <p>De batería baja</p> <p>De malfuncionamiento o falla del equipo</p> <p>REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</p> <p>220 V/ 60 Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad).</p> <p>Batería(s) recargable(s) incorporadas con autonomía mínima de 04 horas</p>
4. Muestra	-

[Firma]
Dra. Rosb Luz López Martínez
EFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTERVENCIONALES
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
C.M.P. 25607 R.N.E. 11792
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENDARA
ESSALUD





**FICHA TÉCNICA REFERENCIAL DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES**

5. Procesamiento y Manejo de datos	<p>Puertos de transmisión de datos (USB o inalámbrico como mínimo)</p> <p>Librería o listado de medicamentos con rangos de pesos y límite de dosis con 300 registros como mínimo (con capacidad de incluir o modificar medicamentos según solicitud y necesidad de usuarios).</p> <p>Sistema de reducción de error de dosis</p> <p>Memoria de almacenamiento de eventos con 1000 registros como mínimo</p>
6. Accesorios para el Equipo	<p>Gancho o dispositivo para montaje en pedestal</p> <p>Poste o pedestal rodable y estable (condicionado a la necesidad del usuario)</p>
7. Consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios	<p>El número de consumibles será definido por el usuario y serán entregados, en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir los procedimientos programados.</p>
8. Soporte Técnico	<p>Mantenimiento preventivo: presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria.</p> <p>Opcional: de acuerdo a la necesidad del área usuaria, presentar reporte de eventos almacenados.</p> <p>Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana (incluido feriados).</p> <p>Personal de ingeniería: certificado por el fabricante con experiencia no menor a 6 meses en el mantenimiento del equipo.</p>
9. Modo de Operación	<p>Equipo diseñado para trabajar con suministro de energía eléctrica 220 VAC, 60Hz.</p> <p>Presión de operación: acreditar que funcionará a niveles de presión atmosférica concordantes a la altura de la ciudad de destino.</p>
10. Antigüedad y otros	<p>De acuerdo a Directiva Vigente.</p>

REFE

[Firma]
Ora. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SECTOR DE EQUIPOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE EQUIPOS CRÍTICOS
CNP. 25007 ANE. 12752
KISP MAG. GUILLERMO ALVAREZ
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – ESSALUD**

317

**Anexo N°03
Requisitos de Calificación de los ítems**

C CAPACIDAD LEGAL																								
HABILITACIÓN																								
<p>Requisitos: Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p>Importante De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DIN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</p> <p>Acreditación: Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.</p> <p>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.</p>																								
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD																								
<p>Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N° ITEM</th><th>CODIGO SAP</th><th>DENOMINACIÓN</th><th>PRECIO TOTAL A ACREDITAR S/</th><th>MONTO A ACREDITAR EN LETRAS</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>020101297</td><td>Línea para bomba de Infusión sin volutrol</td><td>1'000,000.00</td><td>Un millón de soles con 00/100 soles</td></tr> <tr> <td>2</td><td>020102444</td><td>Línea para bomba de Infusión con volutrol macrogota</td><td>1'000,000.00</td><td>Un millón de soles con 00/100 soles</td></tr> <tr> <td>3</td><td>20104052</td><td>Línea para bomba de Infusión opaca libre de DEHP</td><td>800,000.00</td><td>Ochocientos mil con 00/100 soles</td></tr> </tbody> </table> <p>por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.</p> <p>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, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p>					N° ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	PRECIO TOTAL A ACREDITAR S/	MONTO A ACREDITAR EN LETRAS	1	020101297	Línea para bomba de Infusión sin volutrol	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles	2	020102444	Línea para bomba de Infusión con volutrol macrogota	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles	3	20104052	Línea para bomba de Infusión opaca libre de DEHP	800,000.00	Ochocientos mil con 00/100 soles
N° ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	PRECIO TOTAL A ACREDITAR S/	MONTO A ACREDITAR EN LETRAS																				
1	020101297	Línea para bomba de Infusión sin volutrol	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles																				
2	020102444	Línea para bomba de Infusión con volutrol macrogota	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles																				
3	20104052	Línea para bomba de Infusión opaca libre de DEHP	800,000.00	Ochocientos mil con 00/100 soles																				

Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fe de veracidad en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)
"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE GUARDIAS INTENSIVAS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
CMP. 25007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL
NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE UNIDADES INTENSIVAS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
CMP: 25004 RNE: 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Anexo N°04 - Formatos

Formato N° 1

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 9.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 15 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

.....
Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
CMP. 25007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

Formato N°2

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO 'A' DEL CAPITULO III	N° de Item:	
	Código SAP:	
	Denominación y Descripción:	
	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	

Firma sello del Director Técnico
Representante Legal

Firma y sello del Postor o

Dña. F. de Liza López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CNP. 25007 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA
ESSALUD



**RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**

Formato N° 3

313

Ficha de Resumen para la Acreditación de las Especificaciones Técnicas

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAÍS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (CONCORDANTE CON LAS EETT REQUERIDA POR LA ENTIDAD)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	N° PAGINA Y/O FOLIO
A 01. Indicación de Uso			
A 02. Componentes y materiales del Dispositivo. ITEM (1, 2, 3)			
A 03. Condición Biológica. ITEM (1, 2, 3)			
A 03. Dimensiones. ITEM (1, 2, 3)			

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

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de 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 sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Representante Legal

Dra. Rosa Luz Lopez Martinez
JEFE DEL SERVICIO DE CUERPOS INTERNOS
DEPARTAMENTO DE CUERPOS CRITICOS
C.M.P. 25007 R.N.E. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Formato N°4

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

312

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

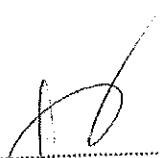
El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda


Dra. Rosa Luz López Martínez
JEFE DEL SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS
CNP. 25097 RNE. 12752
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



RTM PARA LA ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LOS SERVICIOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

FORMATO N° 05

HOJA DE PRESENTACION DEL EQUIPO EN CESION EN USO

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

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR:

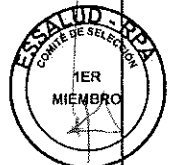
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO	DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS	FOLIO
Nombre o denominación del equipo en cesión de uso		
Marca		
Modelo		
Número de Serie		
Tipo		
Metodología		
Rendimiento		
Características		
Líquido a Infundir		
Procesamiento y Manejo de datos		
Accesorios para el Equipo		
Soporte Técnico		
Modo de Operación		
Fecha de Fabricación		

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....
Dra. Rosa Luz Lopez Martinez
Dra. DEL SERVICIO DE DIAGNOSTICO INTENSIVO
DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRITICOS
C/PO: 2007 - B16 - 12752
HOSP. NAL. GUILLERMO ALMENARA I
ESSALUD



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

Los requisitos de calificación que la Entidad debe adoptar son los siguientes:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

A	CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN	
<u>Requisitos:</u>	
Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.	
Importante	
De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.	
<u>Acreditación:</u>	
Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.	
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																				
<u>Requisitos:</u>																					
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:																					
<table border="1"><thead><tr><th>N° ITEM</th><th>CODIGO SAP</th><th>DENOMINACIÓN</th><th>PRECIO TOTAL A ACREDITAR S/</th><th>MONTO A ACREDITAR EN LETRAS</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>020101297</td><td>Línea para bomba de infusión sin volutrol</td><td>1'000,000.00</td><td>Un millón de soles con 00/100 soles</td></tr><tr><td>2</td><td>020102444</td><td>Línea para bomba de infusión con volutrol macrogota</td><td>1'000,000.00</td><td>Un millón de soles con 00/100 soles</td></tr><tr><td>3</td><td>20104052</td><td>Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP</td><td>800,000.00</td><td>Ochocientos mil con 00/100 soles</td></tr></tbody></table>		N° ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	PRECIO TOTAL A ACREDITAR S/	MONTO A ACREDITAR EN LETRAS	1	020101297	Línea para bomba de infusión sin volutrol	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles	2	020102444	Línea para bomba de infusión con volutrol macrogota	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles	3	20104052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP	800,000.00	Ochocientos mil con 00/100 soles
N° ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	PRECIO TOTAL A ACREDITAR S/	MONTO A ACREDITAR EN LETRAS																	
1	020101297	Línea para bomba de infusión sin volutrol	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles																	
2	020102444	Línea para bomba de infusión con volutrol macrogota	1'000,000.00	Un millón de soles con 00/100 soles																	
3	20104052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP	800,000.00	Ochocientos 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.																					
Se consideran bienes similares a los siguientes DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.																					
<u>Acreditación:</u>																					



La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante

¹¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"
(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



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



CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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



CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN] para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹²

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.

¹² En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹³

"Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, 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 DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS]."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

¹³ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.



original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

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.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

"LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."
Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15)



DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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 DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: 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 SEXTA: 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 SÉTIMA: 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 OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un

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



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 NOVENA: 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 VIGÉSIMA: 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 Digitales¹⁵.

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



ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

¹⁷ 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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

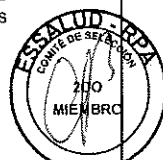
Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el 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.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Ibidem.



3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²¹ 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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

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

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

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

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

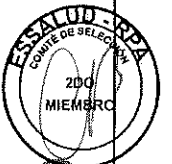


.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

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

Importante

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *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]".
- *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° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										
4										

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

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

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

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

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

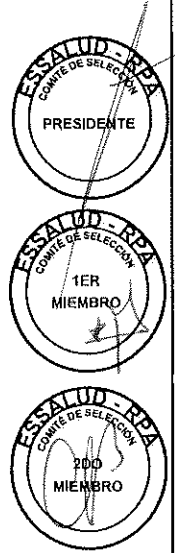
³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 25	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26	EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE:	MONEDA	IMPORTE 28	TIPO DE CAMBIO VENTA 29	MONTO FACTURADO ACUMULADO 30
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

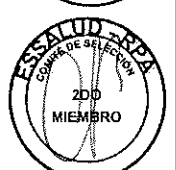
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.

