

# **BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA CONTRATACIÓN 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**

**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

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

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

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

## **BASES DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC**

**CD N° 10-2023-HSR/OEC.**

### **CONTRATACIÓN DE BIENES**

**“ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS –  
15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN  
DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO,  
DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE  
DIOS”**

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO  
RUC N° : 20350526073  
Domicilio legal : JR. CAJAMARCA N° 171  
Teléfono: : 982601088  
Correo electrónico: : [logisticahsrpm@gmail.com](mailto:logisticahsrpm@gmail.com)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección: **Contratación Directa** aprobado mediante **Resolución Directoral N° 211-2023-GOREMAD/HSRPM** de fecha **14 de Noviembre del 2023**, tiene por objeto la **“ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS - 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS”**, bajo el supuesto de Situación de Emergencia (Decreto Supremo N° 014-2023-SA), como se detalla a continuación:

#### ÍTEM PAQUETE N°01- INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS (15 ÍTEMS):

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	SONDA VESICAL 2 VIAS N 14	UNIDAD	1,900
02	SONDA VESICAL , 2 VIAS N° 16	UNIDAD	300
03	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO	UNIDAD	9,300
04	LENTE PROTECTORES DE FOTOTERAPIA	UNIDAD	100
05	CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE x 5 L	UNIDAD	300
06	CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/100 ML SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1L	LITRO	200
07	DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACION 750 ml	LITRO	300
08	DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE X 1 GALON	GALON	150
09	BOTA DESCARTABLE	UNIDAD	78,400
10	MANDILON DESCARTABLE TALLA XL	UNIDAD	1,000
11	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS ESTERILES (04 CAMPOS QUIRURGICOS 90CM X 90CM; 02 SABANAS 125CM X 200CM; 01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 125CM X 70CM; 01 PONCHO 200 X 150CM; 04 MANDILES TALLA L)	PAQUETE	1,000
12	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO	UNIDAD	1,100
13	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	UNIDAD	28,000
14	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	UNIDAD	20,000
15	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S	UNIDAD	15,000

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **MEMORANDO N° 0750-2023-GOREMAD/HSRPM-DE**, el **30 DE OCTUBRE DEL 2023**.

#### **1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Recursos Ordinarios – (RO)

Donaciones y Transferencias – (DyT).

##### **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 aplica.

#### **1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO**

No aplica.

#### **1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO**

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

#### **1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS**, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

#### **1.10. INVITACIÓN**

La invitación se realizará vía correo electrónico al proveedor que cumplió con las especificaciones técnicas establecidas por el área usuaria.

##### **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° 28411 Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 31639 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley de Contrataciones del Estado, que modifica el D.L. N° 30225, (en adelante la Ley)
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por DS N° 344-2018-EF
- Decreto Supremo N° 234-2022-EF que modifica el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones.
- TUO de la ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
- Ley N° 27444- Ley de Procedimiento Administrativo General
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado mediante Decreto Supremo N° 043-2033-PCM.

**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

---

- Directiva 003-2003-CONSUCODE/PRE, Disposiciones Complementarias para la participación de postores en consorcio en las contrataciones y adquisiciones del Estado.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 28015 – Ley de Promoción de Competencia y Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa.
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 018-2001-SA, Disposiciones para el Control de Calidad y el Suministro de Información sobre Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 805-2009-MINSA, que reglamenta los “Estudios de Estabilidad de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 585-99.SA/DM, Aprueba Manual de Buena Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
- Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Código Civil
- Decreto Supremo N° 002-2023-SA, que Declara en Emergencia Sanitaria por Brote de Dengue en 59 Distrito de los Departamentos de Amazonas, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huánuco, Ica, Junín, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, Piura, San Martín y Ucayali.
- Decreto Supremo N° 009-2023-SA, donde establece en su Artículo 4.- Prorrogar, a partir del 25 de mayo de 2023, por un plazo de 120 días calendario, la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 002-2023-SA, modificada por los artículos 1,2 y 3 del presente Decreto Supremo.
- Decreto Supremo N° 014-2023-SA, que Declara en Emergencia a los Servicios y Establecimientos de Salud y de los Gobiernos Regionales.
- Resolución Directoral N° 196-2023-GOREMAD/HSRPM, que aprueba la contratación Directa bajo el supuesto de Situación de Emergencia.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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

## 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 documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

#### Advertencia

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

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

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>2</sup> 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/>

e) **Copia de registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto vigente a la presentación de la oferta.**

Registro Sanitario vigente a la fecha de presentación de oferta del producto, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID). Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto Ofertado.

En el caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por DIGEMID o cualquier documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general (pudiendo ser el Listado Oficial de los Productos que no requiere Registro Sanitario publicado en la Pag. Web de la DIGEMID). Para el caso de empresa distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. El Registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros. El postor adjudicado debe garantizar que el registro sanitario se encuentre vigente a la fecha de la Entrega/recepción del producto. El mismo que será de acuerdo al cronograma de entregas previstas en las bases.

- f) Declaración jurada de Garantía Comercial y expiración del producto ofertado.
- g) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos y/o vicios ocultos.
- h) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>3</sup>
- i) El precio de la oferta en **SOLES**. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

**Importante**

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

**2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación**

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

**2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

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

- a) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- b) 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.
- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de

<sup>3</sup> 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.



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 – PIDE<sup>4</sup> 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).*

- e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>5</sup>.
- g) Copia de la ficha RUC, debidamente actualizada.
- h) Copia del Registro Nacional de Proveedores (RNP) vigente.

#### **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 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

#### **Importante**

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en*

<sup>4</sup> 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/>

<sup>5</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

*cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>6</sup>.*

- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

## **2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la **Unidad de Logística del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado**, sito en el **Jr. Cjamarca N° 171 – Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado**, en el horario de **07:30 a.m. – 15:00 pm.**

## **2.5. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGO ÚNICO.**

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

- Recepción del **Almacén Especializado de Medicamentos** conjuntamente con el **Almacen General** del Hospital Santa Rosa.
- Informe del funcionario responsable del **Servicio de Farmacia** del Hospital Santa Rosa, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago (Factura, Guía de Remisión y otros) de acuerdo a las normas de SUNAT.

Dicha documentación se debe presentar en la **Unidad de Logística del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado**, sito en el **Jr. Cjamarca N° 171 – Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado**, en el horario de **07:30 a.m. – 15:00 pm.**

<sup>6</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### ÍTEM PAQUETE N°01- INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS (15 ÍTEMS):

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	SONDA VESICAL 2 VIAS N 14	UNIDAD	1,900
02	SONDA VESICAL , 2 VIAS N° 16	UNIDAD	300
03	ELECTRODO DISCO AUTOADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO	UNIDAD	9,300
04	LENTES PROTECTORES DE FOTOTERAPIA	UNIDAD	100
05	CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE x 5 L	UNIDAD	300
06	CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/100 ML SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1L	LITRO	200
07	DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACION 750 ml	LITRO	300
08	DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE X 1 GALON	GALON	150
09	BOTA DESCARTABLE	UNIDAD	78,400
10	MANDILON DESCARTABLE TALLA XL	UNIDAD	1,000
11	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS ESTERILES (04 CAMPOS QUIRURGICOS 90CM X 90CM; 02 SABANAS 125CM X 200CM; 01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 125CM X 70CM; 01 PONCHO 200 X 150CM; 04 MANDILES TALLA L)	PAQUETE	1,000
12	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO	UNIDAD	1,100
13	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	UNIDAD	28,000
14	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	UNIDAD	20,000
15	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S	UNIDAD	15,000

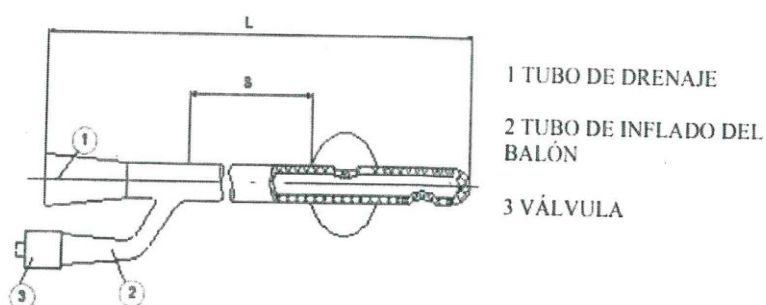
**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS**  
**DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE**  
**PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

**CALIBRES**

- N° 12

Tamaño		Tolerancia diámetro externo en mm	Balón	Longitud total	Longitud Efectiva
Diámetro externo en mm	Fr (Ch)				
4.0	12	±0.3	5/10 cc	405	320



**SONDA VESICAL CON GUIA Y CON VALVULA DE CONEXIÓN CON LUER N° 14**

**DOCUMENTOS**

- Registro Sanitario Vigente

**EMPAQUE**

- Doble empaque individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

**MATERIAL**

- Tipo: látex siliconado, de uso clínico hospitalario
- Condiciones biológicas Estéril, atóxico hipo alérgico y apirógeno

**CARACTERÍSTICA**

- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open
- Exento de partículas extrañas
- Exento de rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al tracción de la intervención, con memoria de forma.
- Textura uniforme de superficie lisa.
- Con punta roma y dos orificios laterales.
- Con globo auto retención y bandas circulares en relieve que permita fijación sin lesionar la mucosa de



**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

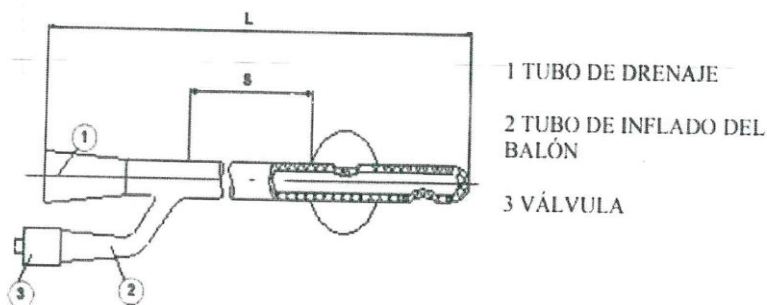
la vejiga.

- Con dos lúmenes, el primero unido a la válvula que permite el insuflado o desinflado adaptable a cualquier tipo de jeringa sin aguja y el segundo para el drenaje de orina.
- El globo o balón no debe interferir en el drenaje de la orina.
- La capacidad del balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

**CALIBRES**

- N° 14

Tamaño		Tolerancia	Balón	Longitud total	Longitud Efectiva
Diámetro externo en mm	Fr (Ch)	diámetro externo en mm			
4.7	N° 14	±0.3	5/10 cc	405	320



**SONDA VESICAL CON GUIA Y CON VALVULA DE CONEXIÓN CON LUER N° 16**

**DOCUMENTOS**

- Registro Sanitario Vigente

**EMPAQUE**

- Doble empaque individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

**MATERIAL**

- Tipo: Látex siliconado, de uso clínico hospitalario
- Condiciones biológicas Estéril, atóxico hipo alergénico y apirógeno

**CARACTERISTICA**

- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

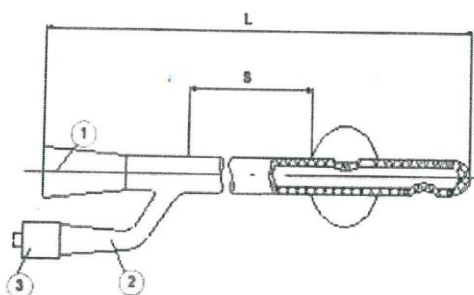
**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

- Peel Open
- Exento de partículas-extrañas
- Exento rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.
- Textura uniforme de superficie liso.
- Con punta roma y dos orificios laterales.
- Con globo auto retención y bandas circulares en relieve que permita fijación sin lesionar la mucosa de la vejiga.
- Con dos lúmenes, el primero unido a la válvula que permite el insuflado o desinflado adaptable a cualquier tipo de jeringa sin aguja y el segundo para el drenaje de orina.
- El globo o balón no debe interferir en el drenaje de la orina.
- La capacidad del balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

**CALIBRES**

- N° 16

Tamaño		Tolerancia diámetro externo en mm	Balón	Longitud total	Longitud Efectiva
Diámetro externo en mm	Fr (Ch)				
5.3	16	±0.3	5/10 cc	405	320



1 TUBO DE DRENAJE

2 TUBO DE INFLADO DEL  
BALÓN

3 VÁLVULA



**SONDA VESICAL CON VALVULA DE CONEXIÓN CON LUER DE 3 LÚMENES CON LINEA RADIOPAKA**

**N° 20**

**DOCUMENTOS**

- Registro Sanitario Vigente

**EMPAQUE**

- Doble empaque individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.



**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

**DISPENSADOR DE CLORHEXIDINA A CIRCUITO CERRADO A PEDAL**

*1. Bombilla o pedal de impulsión*

Material Policloruro de vinilo (PVC) o plástico de calidad superior

*2. Circuito de filtración*

*2.1 Caño surtidor para frasco con circuito cerrado*

Material Policloruro de vinilo (PVC) o plástico de calidad superior

*2.2 Manguera conectora*

Material Policloruro de vinilo (PVC) o plástico de calidad superior

*2.3 filtro de aire con membrana de porosidad*

Material Politetrafluoroetileno

*3. Soporte del envase para aseguramiento en la pared*

**DISPENSADOR DE PAPEL (MATERIAL DE ACRILICO DE PARED)**

**EMPAQUE**

- Individual

**MATERIAL**

- Acrílico

**CARACTERISTICAS**

- Dispensador de papel toalla hecho de PVC en su totalidad.
- Mayor capacidad para reducir el tiempo de reposición.
- Compatible con papel toalla interfoliados
- De medio a alto tráfico.
- Color blanco ó blanco/negro

**DIMENSIONES APROXIMADAS**

- Altura 27 cm
- Ancho 27.5 cm
- Profundidad 14.5 cm



**ELECTRODO DISCO ADHESIVO DESCARTABLE PARA ECG ADULTO**

**EMPAQUE:**

- Multiempaque de acuerdo al tamaño del electrodo solicitado
- Que garantice las propiedades físicas y químicas de electro conducción e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: según bases, señalando claramente su uso (adulto)

**MATERIAL:**

- Placa metálica con botón central y cubierta de material micro poroso adhesivo con gel electro conductor semisólido en cantidades suficientes para la buena toma de registros y con pestaña lateral, con adhesivo resistente (impermeable) al agua.
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: aséptico, hipo alergénico, atóxico.
- Libre de látex

**CARACTERISTICAS:**

- Resistentes al uso rutinario (que no se deteriore durante su uso)
- Radio lucido o radiopaco
- Con sustancias autoadhesivo resistente (que no se despegue) a cambio de postura del paciente y/o

## ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1

### CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE x 5 L

#### EMPAQUE

- Individual
- Resistente a la manipulación
- Fácil de abrir en forma manual y uniforme.

#### CARACTERISTICAS

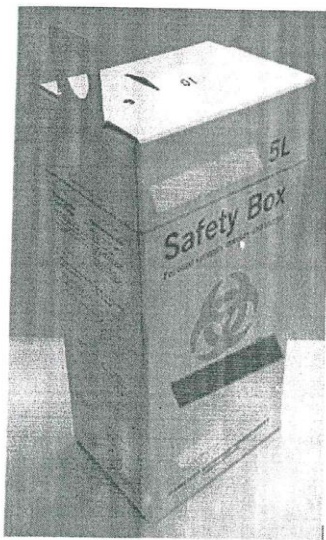
- Fabricada en material altamente resistente
- Tablero de cartón prensado, reciclado y fibra virgen resistente a la punción con material punzocortante, para evitar que los objetos punzocortantes puedan salir.
- Se mantiene vertical y estable durante el uso
- A prueba de fugas
- Cuenta con las etiquetas apropiadas para advertir sobre los desechos peligrosos en el interior
- Símbolo de bioseguridad visible en ambas caras del depósito o recipiente de los residuos punzocortantes.
- Liviana

#### ROTULO

- Impreso con el símbolo universal de Riesgo Biológico, instrucciones de uso

#### DIMENSIONES

- 5 litros



Imágenes referenciales de la caja de cartón descartable para material punzocortante x 5 l

#### USO

Se utiliza para contener las agujas hipodérmicas, jeringas, pipetas, bisturís, placas de cultivo, agujas de sutura, catéteres con aguja y otros objetos de vidrio enteros o rotos que pueden causar heridas e infecciones. Por lo tanto, deben manipularse con mucho cuidado.



## ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1

### LENTE PARA FOTOTERAPIA NEONATAL

#### EMPAQUE

- Individual de polietileno de alta densidad
- Resistente a la manipulación y embalaje.
- Peen open, de apertura uniforme.
- Fácil de abrir en forma manual y uniforme

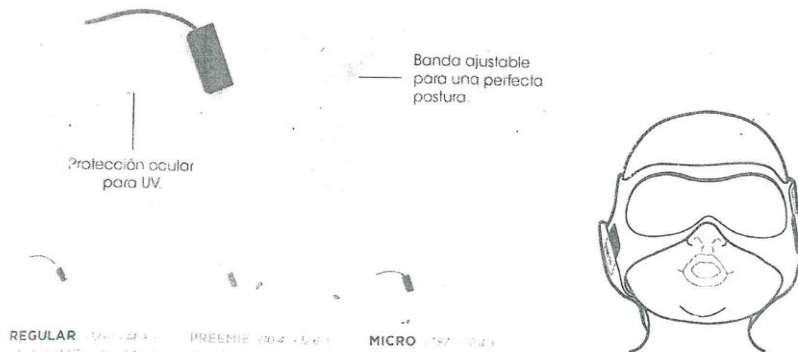
#### CARACTERISTICAS

- Protege los ojos del recién nacido durante el tratamiento de fototerapia contra la ictericia por rayos ultravioleta (UV).
- Cumple con la normativa EN 170:2002 Cláusula 5.2 (escala 2-5) para la transmitancia espectral correspondiente a las indicaciones de uso.
- Sin látex proporciona un confort y una protección óptimos para los pacientes durante los tratamientos de fototerapia.
- Diseño envolvente de una pieza tiene dos puntos de sujeción que se pueden ajustar de forma independiente evitando movimientos no deseados y un ajuste perfecto.
- Con almohadilla especial para proteger los ojos con luz ultravioleta
- Diseño ergonómico para evitar fugas de luz
- Banda ajustable para una comodidad óptima



#### DIMENSIONES

TAMAÑO	DIMENSIONES	CIRCUNFERENCIA
GRANDE	12.6" X 14.9"	32 cm – 38 cm
MEDIANO	10.4" X 12.6"	26 cm – 32 cm
PEQUEÑO	7.87" X 10.4"	20 cm – 26 cm



Imágenes referenciales del lente para fototerapia neonatal

**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

- Línea de oxígeno incoloro y transparente.

**DIMENSION:**

- Estándar para pediatría

**MASCARA DE OXIGENO CON DISPOSITIVO VENTURI PEDIATRICO**

UNIDAD DE MEDIDA      UNIDAD

- DOCUMENTOS**
- Registro Sanitario

**PRESENTACION**

- Unidad

**ENVASE INMEDIATO:**

- Envase unitario
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

**EMBALAJE:**

- Caja de cartón que proteja la integridad del producto.
- Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.
- Según bases.

**ROTULO:**

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011 –SA.
- Con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.

**CARACTERISTICAS:**

- Polímero de grado médico de uso hospitalario.
- Flexible, mascara de forma anatómica, transparente, incoloro
- Clip metálico ajustable a la nariz
- Sujetador regulable para mantener ajuste firme
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al sistema venturi
- Con orificios laterales en la máscara
- Línea de oxígeno incoloro y transparente
- De preferencia debe contar con una bolsa para protección después de su uso
- Con válvula reguladora de porcentaje de oxígeno
- Con sistema de alto flujo
- Con adaptador de nebulizaciones
- Aséptico, hipo alérgico, atóxico
- Tamaño: Pediatría



**MASCARA DE OXIGENO CON DISPOSITIVO VENTURI PARA ADULTO**

UNIDAD DE MEDIDA:      UNIDAD

**DOCUMENTOS:**

- Registro Sanitario

**PRESENTACION:**

- Unidad

**ENVASE INMEDIATO:**

- Envase unitario
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

**EMBALAJE:**

- Caja de cartón que proteja la integridad del producto.
- Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.
- Según bases.

**ROTULO:**

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011 –SA.
- Con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.

**CARACTERISTICAS:**

- Polímero de grado médico de uso hospitalario.
- Flexible, mascar de forma anatómica, transparente, incoloro
- Clip metálico ajustable a la nariz
- Sujetador regulable para mantener ajuste firme
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al sistema venturi
- Con orificios laterales en la máscara
- Línea de oxígeno incoloro y transparente
- De preferencia debe contar con una bolsa para protección después de su uso
- Con válvula reguladora de porcentaje de oxígeno
- Con sistema de alto flujo
- Con adaptador de nebulizaciones
- Aséptico, hipo alérgico, atóxico
- Tamaño: Adulto

**MASCARILLA DESCARTABLE CON NEBULIZADOR Y CONEXIÓN PARA ADULTO**

**EMPAQUE:**

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

**MATERIAL:**

- Tipo: Polímero (sin látex) de grado médico de uso hospitalario
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condiciones biológicas: Aséptico, hipo alérgico, atóxico.

**CARACTERISTICAS:**

**MASCARA**

- De polímero flexible, no tóxico, incoloro y transparente.
- Con orificios laterales.
- De forma anatómica
- Dimensiones estándar para adulto.
- Bordes a traumáticos (que no dañen la piel), sin rebabas
- Clip metálico, ajustable a la nariz.
- Sujetador regulable que mantenga un ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente a la conexión del nebulizador.

**NEBULIZADOR**

- Cámara graduada en centímetros cúbicos o incolora.
- Capacidad hasta 08 cc.
- Dispersión uniforme de la niebla.
- Posición de la cámara para nebulizador de 0° a 90°
- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño de partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- Dispositivo del nebulizador deber ser de flujo central (no lateral)
- Conector de máscara adaptable herméticamente a la conexión de balón de oxígeno.
- Línea de oxígeno incoloro y transparente.

**DIMENSION:**



**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

**DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACION**

**DOCUMENTOS**

- Registro Sanitario
- Certificado de Análisis de :  
Prueba de enfrentamiento microbiano a staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa y salmonella cholerae
- Concentración mínima inhibitoria.
- Buena práctica de manufactura (BPM), si es fabricante
- Buena práctica de almacenamiento (BPA
- ISO 9001

**PRESENTACION**

- Frasco de 750 ml.

**ENVASE INMEDIATO:**

- Empaque: Envase de Polietileno de alta densidad, con dispensador tipo espuma pulverizador o spray o aspersor o pistola.
- Resistente al transporte, manipulación y almacenaje
- Que garantice las propiedades fisicoquímicos e integridad del producto

**EMBALAJE:**

- Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.
- Según bases.

**ROTULO**

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011 –SA
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.

**CARACTERISTICAS**

- Principio activo : Amonio cuaternario de última generación (5ta), agentes tensoactivos
- Que garantice las propiedades físicas, químicas, las condiciones biológicas e integridad del producto, durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebadas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- Cierre Hermético.
- Compuesto cuaternario de amonio de 5ta generación, cuya estructura química posee cadenas gemelas que le confieren una gran capacidad Viricida, Bactericida, Fungicida, Esporicida y Algicida.
- P.H. 7.5 (+/- 0.5) , es neutro, no daña plástico, acero, madera, piel, polietileno y concreto entre otros materiales.
- Acción bactericida, fungicida, Viricida.
- Acción menor o igual de 5 minutos.
- No corrosivo
- No requiere enjuague
- No irritante
- Biodegradable
- Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión , gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos y alergénicos.

**USO**

- Para desinfección de mobiliario y equipos médicos (monitores, pantallas de visualización cabinas, incubadoras u otros sin provocar opacidad).





**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

**DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE X 1 GALON**

**DOCUMENTOS**

- Registro Sanitario
- Buena práctica de manufactura (BPM)
- Buena práctica de almacenamiento (BPA)
- ISO 9001.
- Certificado de análisis:
- Emitido por laboratorio de control de calidad acreditado, no mayor de tres años.
- Biodegradable. No toxico.
- Sustancia tensa activas.

**PRESENTACION**

- Galón

**ENVASE INMEDIATO:**

- Galonera. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento.
- Garantiza la conservación de las propiedades físicas y químicas del producto.

**EMBALAJE:**

- Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.
- Según bases.

**ROTULO**

- Con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.

**CARACTERISTICAS**

- Principio activo : Enzimas (proteasa, amilasas, lipasa o mas)
- PH: Neutro, tanto la solución concentrada, como la solución de uso.
- Color : No específico
- Olor : Inodoro
- Soluble en agua fría y tolerancia al agua dura
- Baja espumosis
- Compatible con material médico – quirúrgico
- Para lavado manual
- Rendimiento mayor a 300 galones de solución preparada
- Acción instantánea de 1 a 5 minutos

**ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 01 GALÓN**

UNIDAD DE MEDIDA      GALÓN

**DOCUMENTOS**

- Registro Sanitario
- Buena práctica de manufactura (BPM)
- Buena práctica de almacenamiento (BPA)
- ISO 9001.
- Certificado de análisis:
- Emitido por laboratorio de control de calidad acreditado, no mayor de tres años.
- Biodegradable. No toxico.
- Sustancia tensa activas.

**CARACTERISTICA**

- Principio activo: Ortoftaldehido.
- Solución 0.55%
- Que posea acción antibacteriano
- No irritante a la piel.
- Exento de partículas extrañas.
- Acorde a las normas internaciones de calidad

**PRESENTACION**

- Envase individual opaco, resistente al manipuleo de uso hospitalario x 1Galón.



**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

- Galonera que incluye tapón en su boca y tapa con precinto de seguridad que garantice las propiedades físicas y químicas e integridad del producto.

**ROTULADO**

- El envase deberá tener:
  - Nombre del producto y concentración del principio activo.
  - Nombre del Químico Farmacéutico responsable.
  - Número de lote.
  - Fecha de vencimiento.
  - Registro Sanitario vigente.

**ITEM 02: EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL**

**GORRO DESCARTABLE PARA CIRUJANO**

UNIDAD DE MEDIDA      UNIDAD

**DOCUMENTOS:**

- Registro Sanitario
- Buena práctica de manufactura (BPM)
- Buena práctica de almacenamiento (BPA)
- ISO 9001.
- Certificado de análisis:
- Emitido por laboratorio de control de calidad acreditado, no mayor de tres años.

**PRESENTACION**

- Bolsa de polietileno

**ENVASE INMEDIATO:**

- Empaque en bolsa de polietileno de baja densidad.

**EMBALAJE:**

- Empaque mediato caja de cartón que asegure la integridad y conservación del producto.
- Según bases.

**ROTULO:**

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA.
- Rotulo de la caja debe indicar el nombre del fabricante, cantidad contenida
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.

**CARACTERISTICAS**

- Confeccionado en material de tela no tejida SMS
- Resistente, porosidad controlada
- Gorro de adaptarse y comodidad al usuario
- Elástico suave que asegure la elasticidad del gorro.
- Biodegradable. No toxico.
- Sustancia tenso activas.

**BOTA DESCARTABLE**

**EMPAQUE**

- Multiempaque
- Que garantice la integridad del producto
- Rotulado según bases

**MATERIAL**

- Tela no tejida de celulosa o Polipropileno SMS
- Hidrofóba
- Aseptico
- Gramaje de 30-40 gr/m2

**CARACTERISTICA**

- Bota con dos tiras de ajuste
- Unión por costuras



**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1**

- Confeccionado en dos piezas iguales unidas entre sí por medio de costura overlook
- Plantilla que no se desgarre durante su uso
- Color verde azul

**DIMENSIONES**

- Alto 28 a 30 cm
- Largo 38 cm de punta a talón, la punta superior se prolongará con una tira , no menor de 38 cm de largo y 5 cm de ancho
- De acuerdo a cuadro de necesidades

**MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L**

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD

**DOCUMENTOS:**

- Registro Sanitario
- Biodegradable. No toxico.

**PRESENTACION:**

- Caja por 100 Unidades

**ENVASE INMEDIATO:**

- Empaque individual aséptico estéril, el empaque interno de papel grado médico y el externo de manga mixta.
- Exento de partículas, rebabas y/o aristas cortantes. Fácil de abrir manualmente Peel open.

**EMBALAJE:**

- Envase mediano caja de cartón rotulada según normas establecidas, que proteja la integridad del producto y facilite almacenaje.

**ROTULO:**

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA.
- Rotulo de la caja debe indicar el nombre del fabricante, cantidad contenida
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediano.

**CARACTERISTICAS:**

- Material: Polipropileno SMS
- Que no ceda ni se deforme con el estiramiento manual.
- Hidrófobo.
- Antiestático, o inflamable.
- Suave al tacto con la piel.
- Puños de rip de algodón de 6 cm para mejorar sujeción.
- Cuello cruzado regulable
- Amarre externo para sujeción de espalda.

**MEDIDAS:**

- Talla L
- Tiras de amarre de 65 cm de largo cocidas ( no pegadas)

**MANDILON DESCARTABLE TALLA XL**

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD

**PRESENTACION:**

- Caja

**EMBALAJE:**

- Envase mediano caja de cartón rotulada según normas establecidas, que proteja la integridad del producto y facilite almacenaje.

**ROTULO:**

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA.
- Rotulo de la caja debe indicar el nombre del fabricante, cantidad contenida
- El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediano.

**CARACTERISTICAS:**



ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS INSUMOS MEDICOS 2023 - 1

- Material: Polipropileno SMS
- Que no ceda ni se deforme con el estiramiento manual.
- Suave al tacto con la piel.
- Puños de rip de algodón de 6 cm para mejorar sujeción.
- Cuello cruzado regulable
- Amarre externo para sujeción de espalda.

MEDIDAS:

- Talla XL.
- Tiras de amarre de 65 cm de largo cocidas ( no pegadas)

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA TALLA L X 12 PIEZAS ESTERILES (04 CAMPOS QUIRURGICOS 90CM X 90CM; 02 SABANAS 125CM X 200CM; 01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 125CM X 70CM; 01 PONCHO 200 X 150CM; 04 MANDILES TALLA L)

DOCUMENTOS:

- Registro Sanitario

ENVASE

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, herméticamente sellado sin porosidad.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir manualmente (sistema Peel open).
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

EMBALAJE

- Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.
- Según bases

ROTULO

- Rotulado de acuerdo a DS 016-2011 –SA.
- Rotulo de la caja debe indicar nombre del fabricante, nombre del producto, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, indicaciones de uso del producto

EMPAQUE:

- Paquete x 12 Piezas (04 CAMPOS QUIRURG. 90CM X 90CM; 02 SABANAS 125CM X 200 CM; 01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 125CM X 70CM; 01 PONCHO 200 X 150CM; 04 MANDILES TALLA L)

CARACTERISTICAS:

- Tela no tejida:
- La ropa fabricada con tela no tejida para cirugía no se deteriora por ser ropa desechable, de un solo uso.
- Con barrera bacteriológica. No liberan fibras.
- Pueden ser impermeables. Pueden incorporar adhesivos antialérgicos y bolsas colectoras, son ideales para todo tipo de cirugía y operaciones.
- Su circuito de uso único (recolección-destrucción), no compromete el medio ambiente.





**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**FICHA TÉCNICA**  
**APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : CLORHEXIDINA, 2%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L  
Denominación técnica : CLORHEXIDINA, 2%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Clorhexidina 2% Espuma 1 L.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	2% de gluconato de clorhexidina	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4 Inserto**

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS**  
**DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE**  
**PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**FICHA TÉCNICA**  
**APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"  
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Large o "L"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
		Superficie lisa	
Ancho (w)		a) 110 mm $\pm$ 10 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020, o	
		b) 111 mm $\pm$ 10 mm, según ASTM D3578 - 19	
Largo o longitud (l)		Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	





**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad; de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

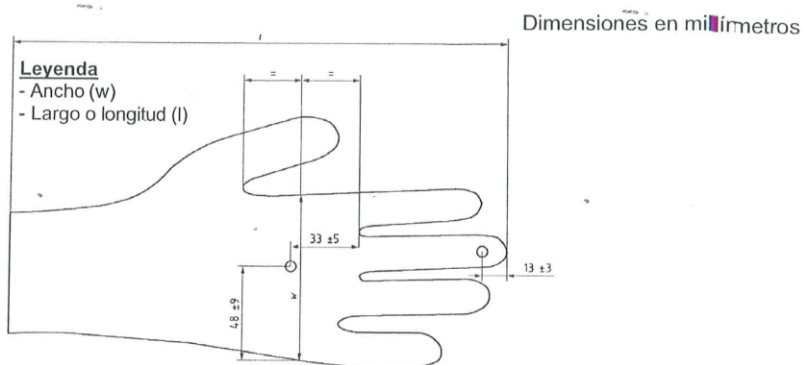
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS**  
**DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE**  
**PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

**FICHA TÉCNICA**  
**APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"  
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento para otros fines sanitarios.  
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Medium o "M"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
		Superficie lisa	
Ancho (w)		95 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)		Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	





**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

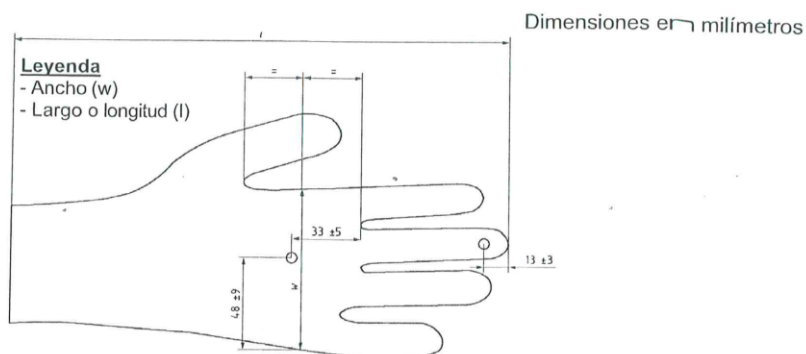
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



**Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante**



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"  
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.  
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla S o Guante de látex para examen Talla S o Guante de látex para examinación Talla S.

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

## 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Small o "S"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
		Superficie lisa	
Ancho (w)		80 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)		Mínimo 220 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	





**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

\* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a probada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

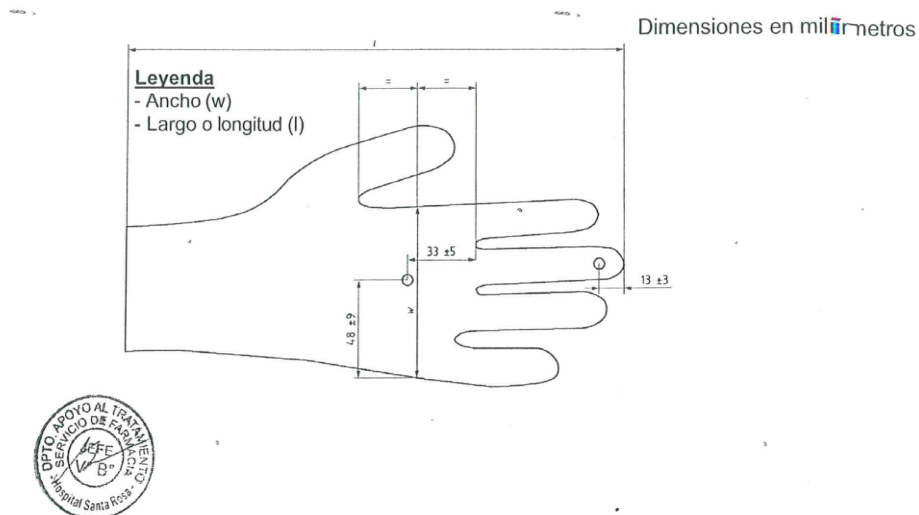
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento expedida por DIGEMID, vigente a la presentación de la oferta.</li> <li>❖ Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por área de fabricación del producto ofertado y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes y a nombre del postor, cuando corresponda. En caso el postor contrate los servicios de almacenamientos deberá presentar el CBPA a nombre del Arrendador, copia simple del contrato vigente de Arrendamiento y el Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas del postor emitido por DIGEMID por el espacio arrendado.</li> </ul>
	<p><b>Importante</b></p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	<p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento expedida por DIGEMID, vigente a la presentación de la oferta.</li> <li>❖ Copia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por área de fabricación del producto ofertado y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes y a nombre del postor, cuando corresponda. En caso el postor contrate los servicios de almacenamientos deberá presentar el CBPA a nombre del Arrendador, copia simple del contrato vigente de Arrendamiento y el Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas del postor emitido por DIGEMID por el espacio arrendado.</li> </ul> <p>✓ <b>Para los productos Nacionales:</b></p> <p><b>Fabricantes:</b> Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o el Oficio ampliando la vigencia del mismo emitido por la Dirección General de Material Médico, Insumos y Drogas - DIGEMID.</p> <p><b>Distribuidoras y Droguerías:</b> Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, del laboratorio fabricante del producto ofertado, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Se aceptará también certificado de Comunidad Europea (Directiva 93/42/EEC ó 90/385/EEC), certificado de FDA (USA) que haya sido emitido por la autoridad competente del país de origen siempre y cuando en su contenido se refiera a las buenas prácticas de manufactura. Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de 2 años contados a partir de la fecha de su emisión.</p> <p>✓ <b>Para productos importados:</b> Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no se emita dicha certificación, se aceptará también Certificado de Libre Venta o Libre comercialización o 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 o copia simple del certificado iso 13485:2016 o nuevas versiones vigentes, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a su nombre, emitido por la DIGEMID. Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de 2 años contados a partir de la fecha de su emisión.</p>
	<p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

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

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA 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 PAGO<sup>7</sup>**

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

<sup>7</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

##### **Importante**

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

##### **Importante**



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

*De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.*

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA 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 CONTROVERSIAS<sup>8</sup>**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA 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].

---

<sup>8</sup> 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).



**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC – ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS DIVERSOS – 15 ÍTEMS PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA TAMBOPATA, REGIÓN MADRE DE DIOS.**

---

\_\_\_\_\_  
“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 Digitales<sup>9</sup>.*

---

<sup>9</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

## **ANEXOS**

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES – OEC.**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC.**

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 <sup>10</sup>	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 compra<sup>11</sup>

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.*

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

<sup>11</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**ANEXO N° 2**

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

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES – OEC.  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC.**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

**ANEXO N° 3**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES – OEC.**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC.**

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

**ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES – OEC.  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC.**

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° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES – OEC.**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2023-HSR/OEC.**

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
<b>TOTAL</b>	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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