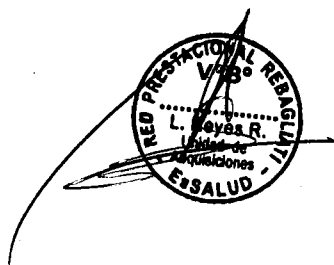




SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE



ESALUD NERM
RED PRESTACIONAL REGULATORIA
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESALUD NERM
Dr. Montano Camuacho Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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



ESSALUD N.E.R.M.
Unidad de Adquisiciones
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724
MÉDICO NEFRÓLOGO

ESSALUD N.E.R.M.
Unidad de Adquisiciones
Dr. Montano Camacho Iván
MÉDICO ASISTENTE DR. NEFRÓLOGO
CMP. 67334 RNE. 17331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

BASES INTEGRADAS

LICITACIÓN PÚBLICA N°

LP-SM-30-2023-ESSALUD-RPR

2307L00301

PAC 982

2023

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

"CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"



ESSALUD HNERM
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP/45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Carruano Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP-67334 RNE. 37331


DEBER DE COLABORACIÓN


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

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

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

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


L. Reyes R.
Unidad de
Adquisiciones
ESSALUD


DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 48602 RNE. 31724..
MEDICO NEFROLOGO


Dr. Montano Zamuñacho Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



ESSALUD HNERM
VIA RED ASISTENCIAL REAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZÁN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
VIA RED ASISTENCIAL REAGLIATI
Dr. Montalvo Camuancha Iván
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37931

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

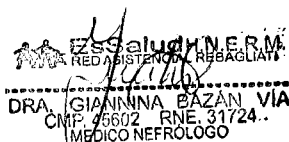
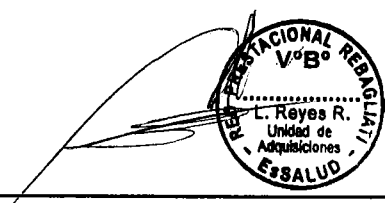
Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante



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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

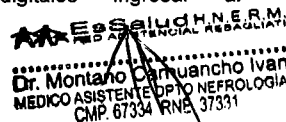
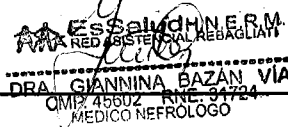
Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o

¹ 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>



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.
- En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.
- No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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



Dr. Montano Camuana Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37421

Dr. Montano Camuana Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37421

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

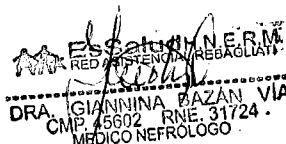
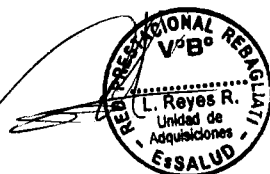
Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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



CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

- Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.

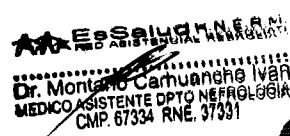
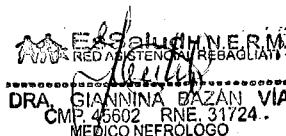
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

- A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.
- El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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



CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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



ESSALUD HNERM
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Camacho Ivan
MEDICO ASISTENTE OBTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37337

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

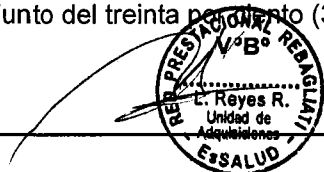
Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido



ESSALUD HNERM
DRA. GIANMINA BAZÁN VÍA
C.M.P. 46802 R.N.E. 31724
MÉDICO NEFRÓLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Zamuñache Iván
MÉDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGÍA
C.M.P. 67334 R.N.E. 31731

previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL HEBAGLIAN
DRA. GIANMINA BAZÁN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724
MÉDICO NEFRÓLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL HEBAGLIAN
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MÉDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD
RUC N.º : 20131257750
Domicilio legal : AV. EDGARDO REBAGLIATI N° 490 JESUS MARIA
Teléfono: : 265-4901
Correo electrónico: : luisa.reyes@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ITEM	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DE PRODUCTO	U.M.	CANTIDAD
1	20101573	Set de línea arteriovenosa para hemodiálisis	UN	36000
2	20104293	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m² - 2.0m²	UN	36000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 Solicitud de y Aprobación del Expediente de Contratación por el Gerente de la Red Prestacional Rebagliati, el 16 de octubre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos directamente recaudados.

Importante

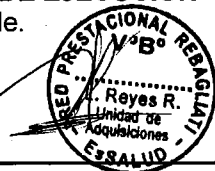
La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.



ESSALUD HNERM
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
DRA. GIANMIRA BAZAN VIA
CMP. 49602 - RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carhuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 12 entregas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO	U.M.	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6	MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12	CANTIDAD TOTAL
1	Set de línea arteriovenosa para hemodialisis	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	36000
2	Dializador para hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m ² - 2.0m ²	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	36000

El requerimiento varía de acuerdo a cada ITEM, cuya cantidad total se distribuyen equivalentemente entre uno (1) y doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo A y Anexo B.

1ra. entrega: Los Dispositivos Médicos hasta un plazo máximo de QUINCE (15) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán después de 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente. (*)

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

Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.

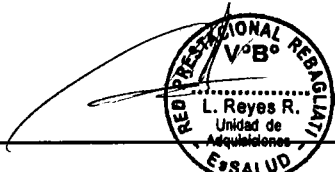
La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Anexo N° A cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la Normativa de Contrataciones del Estado.

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

En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presente.

Nota Importante en ocasión de consultas y observaciones:

(*) El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarse la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) días calendario de notificada la orden de compra



ESSALUD H.N.E.R.M.
REG. ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GUANINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD H.N.E.R.M.
REG. ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Artuano Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

El área usuaria podrá varias las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entregas. Previa coordinación con el proveedor, debiendo poner en conocimiento de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comuniquen.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de tres (03) a cinco (05) días calendarios.

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

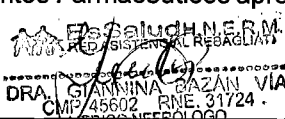
Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 nuevos soles en la ventanilla del módulo de tesorería (Recursos Propios) del HNERM, y recogerlas en la ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial Complejo Arenales N° 1301 oficina 317 tercer piso Jesús María. En horario de 08:00 am hasta las 16:00 pm

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° 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
- Decreto Supremo n° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225.
- Decreto Legislativo N° 1440 – Decreto Legislativo del sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26790, Ley de modernización de la Seguridad social.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Artículo 21° de la Ley 29459- LEY N.º 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS y Artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- Artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.
- Artículo 22° de la Ley 29459- LEY N.º 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS y Artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N°



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

014-2011-SA.

- Artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA
- Artículo 24° del Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información.
- Ley N° 27927, Ley que modifica la Ley 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
- Decreto Supremo N° 072-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro social de Salud - Essalud.
- Decreto Supremo N° 009-2005-TR Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 003-97-TR, aprueba el Texto único Ordenado del Decreto Legislativo N° 728, Ley de Productividad y Competencia Laboral.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE

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



ESSALUD HNERM
DRA. GIANINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montan Camuñeche Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

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 documentos², 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 – PIDE³ 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)**

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ 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/>

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)
- g) El precio de la oferta en SOLES. 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.
- h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria
- i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- j) Certificado de buenas Prácticas de Manufactura.
 - Para los dispositivos Médicos Nacionales
 - Para los dispositivos Médicos Importados
- k) ~~Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte~~
- l) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).
- m) Metodología Analítica (Copia Simple)
- n) Ficha Técnica del Producto
- o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.
- p) ~~Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – E)~~
- q) Presentación de la Muestra y/o fotos y/o folletos del producto ofertado y Rotulados

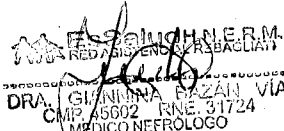
Importante

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

Nota importante:

- En Ocasión de Consultas y Observaciones se eliminan los requisitos de admisibilidad k) Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte y p) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – E). Asimismo, La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases. Y, en ocasión de Consultas y/u Observaciones a las bases, se reformula el acápite o) del numeral 2.2.1.1 como sigue:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.
- La presentación de muestra física es opcional.



2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Importante para la Entidad

- **En caso el comité de selección considere evaluar otros factores además del precio, incluir el siguiente literal:**
 - a) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Factores de Evaluación" establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.
- Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:
 - b) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 7**).
- En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente literal:
 - Ítem N° [...]**
 - c) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Incorporar a las bases o eliminar según corresponda

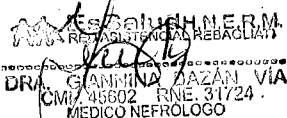
Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Advertencia

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

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁵ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁶.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁷.
- k) El Anexo H: CARTA COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO es de aplicación excepcional según lo establecido en el numeral 8 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante

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

⁵ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁶ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁷ Incluir solo en caso de contratación por paquete.



Dr. GILBERTO BAZÁN VÍA
CMP: 48602 - RNE: 31724
MEDICO NEFROLOGO

Dr. Montano Camuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁸.
- 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 ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial Complejo Arenales N° 1301 oficina 317 tercer piso Jesús María. En el horario de 08:00 am hasta las 16:00 pm

Importante

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

2.5. FORMA DE PAGO

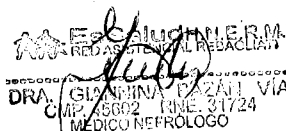
La Entidad realizará, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 – Jesús María

⁸ 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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

**"CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA ESPECIALIZADA DEL
DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL
EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, POR UN PERIODO DE DOCE
(12) MESES"**

EsSalud HNERM
Dr. Ricardo Castillo Plasencia
Jefe del Departamento Especializado
CMP: 11075 RNE: 12854



EsSalud HNERM
DRA. GILBERTA REBAGLIATI VILA
CMP: 40002 RNE: 31724
MÉDICO NEFROLOGO

EsSalud HNERM
Dr. Montano Cephuacho Ivar
MÉDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

REQUERIMIENTO TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. AREA SOLICITANTE /DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

El Seguro Social de Salud - ESSALUD - Servicio de Nefrología Especializada del Departamento de Nefrología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - GRPR

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

La presente contratación se sustenta en la necesidad de contar con Material y/o Dispositivos Médicos, para mejorar la atención del asegurado y el desempeño del personal de la salud del HNERM, a fin de dar cumplimiento a las funciones y actividades propias de la Entidad.

3. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para el Servicio de Nefrología Especializada del Departamento de Nefrología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, por un periodo de doce (12) meses.

Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento total por ítems.

La denominación y especificaciones técnicas de los dispositivos médicos requeridos, se listan por cada ÍTEM.

Anexo - C: Cuadro de distribución mensual de ítems.

4. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

Suma Alzada

5. DOCUMENTOS TÉCNICOS

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA: (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Deben acreditar con copia simple.

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

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

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

Nota 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentre el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

5.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, considerando:

* Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el

Nota Importante:

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS y el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases: o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

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

Nota 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (grupo, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DGENED.

5.3. Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM).

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:
Emisión por la ANH.

Debe ser:
Certificado ISO

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

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

Nota: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

5.4. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Obligatorio para las empresas que comercializan materiales, reactivos e insumos de laboratorio que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Nota Importante:

En Ocasión de Consultas y Observaciones se eliminan los requisitos de admisibilidad:

k) Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte y

p) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – E).

Asimismo, En ocasión de consultas y observaciones se cambia el termino "Norma ISO" por "Certificado ISO"



ESSALUD HNERM
DRA. GIANINA PIZAN VILA
C.M.P. 45602 R.N.E. 31724
MÉDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Camuarena Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
C.M.P. 67334 R.N.E. 37331

5.5. Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando éste corresponda a un establecimiento farmacéutico.

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

Nota 2: Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del producto ofertado.

Nota 3: Para aquellos productos que no requieran registro sanitario y/o NSO, será facultad del postor presentar el certificado de análisis del producto ofertado.

5.6. Metodología Analítica (Copia Simple)

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

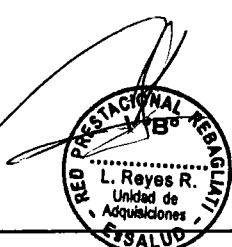
La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora, siempre y cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Anexo D (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo D, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de



Dr. Montano Carhuacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331



Dr. Montano Carhuacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

Dr. Montano Carhuacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

9.7. Ficha Técnica del producto (Anexo - D)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del producto ofertado acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

En Ocasión de Consultas y Observaciones, Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas, así como el medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

El postor deberá citar en el Anexo D - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Materiales, Características, Condiciones Biológicas, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
- **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- **3ra Columna:**
 - Para los subtítulos Materiales, Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredite el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características, Dimensiones, De la presentación, y/o empaques el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

* Para el subtítulo "De la presentación" las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato

** Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de Instrucciones), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren. Las normas a las que se acoge el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del dispositivo médico deberá estar firmada por el "director técnico" de la empresa postora.

*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

5.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
Según corresponda

El Manual de Instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

Nota Importante

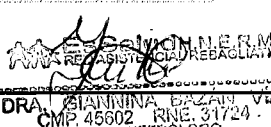
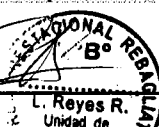
Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas, así como el medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda). Se consolidó la FICHA TECNICA DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO-D en un formato por ITEM:

Formato D-1: Ficha Técnica del Set de línea arteriovenosa para hemodiálisis

Formato D-2: Ficha Técnica del Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m2 - 2.0m2

LA ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS y, el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.



EsSalud H.N.E.R.M.
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA

32

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

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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

5.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

5.10. Presentación de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados

El objetivo técnico de presentar la "Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

5.10.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán

Se verificará en la muestra (de presentar muestra), aspectos de las características físicas del producto que son observables, (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al producto ofertado sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

*** El rotulado para los Dispositivos Médicos**

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo D y Anexo E.

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSQ:

La muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante. La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con información declarada en Anexo D y Anexo E. El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- d. Número de lote o serie, si tuviera.

Nota Importante, en ocasión de consultas y observaciones:

- Se eliminan los requisitos de admisibilidad k) Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte y p) Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E).
- La presentación de muestra física es opcional.



Dr. Ricardo Salazar
Unidad de Adquisiciones
ESSALUD
Calle 31 Julio 7, P.O. Box 1364



Dr. Montano Caruanehe Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 97931

Dr. Montano Caruanehe Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 97931

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

31

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

5.10.2. Metodología que se utilizará:

La metodología a emplear para la evaluación de las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" considera dos aspectos importantes:

- a. La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra: consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario*, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
- b. La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

*No aplica para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario y/o NSO

5.10.3. Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra y evaluación de la trazabilidad de documentos técnicos versus la muestra presentada.

5.10.4. Número de muestras solicitadas por cada producto;

De presentar muestras por cada ítem ofertado, los postores deberán presentar obligatoriamente una (1) muestra según forma de presentación autorizada por la entidad reguladora, las cuales, servirán para evaluación técnica por el área correspondiente.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: un envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - F).

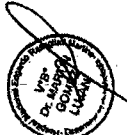
La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Ítem N° (...)
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

5.10.5. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

La muestra será entregada a través de la mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 - Jesús María, en el horario de 08:00 hrs. hasta las 16:00 hrs.

Las muestras deberán ser remitidas en la dirección antes mencionada y en la misma fecha que realice la presentación de los documentos para la admisión de la oferta vía correo electrónico.



ESSALUD HNERM
Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial
Calle Arenales N° 1302
Jesús María, Lima
RUC: 2019013654



ESSALUD HNERM
Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial
DRA. GIANNINA BAZAN VILA
CMP. 49802 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Carhuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

20

NOTA 1: Las muestras serán devueltas a los postores, una vez culminado el proceso de selección, previa comunicación por vía electrónica indicando fecha y hora de recojo, las mismas que serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en la dirección señalada en el primer párrafo.

6. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la Entidad: "Es Salud".
- Consignar la frase: "Prohibido su Venta"

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

Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediatos.

7. EMBALAJE

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

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

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

Cuando el envase mediatos del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

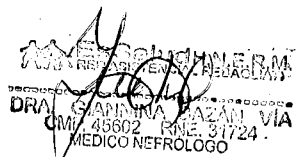
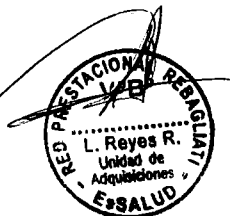
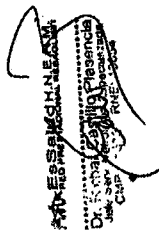
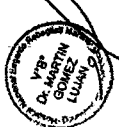
Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

8. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote ésta podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.
- Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	-----	18 meses	7ma. Entrega	-----	16 meses
2da. Entrega	-----	17 meses	8va. Entrega	-----	15 meses
3ra. Entrega	-----	16 meses	9na. Entrega	-----	18 meses
4ta. Entrega	-----	15 meses	10ma. Entrega	-----	17 meses
5ta. Entrega	-----	18 meses	11va. Entrega	-----	16 meses
6ta. Entrega	-----	17 meses	12va. Entrega	-----	15 meses

Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo H). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).

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

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

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

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

Embalaje

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

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

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

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

10. CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico, estará sujeto al control de calidad posterior, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas autorizadas por el INS.

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

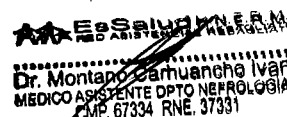
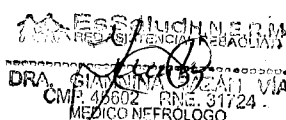
Cuando un lote sea declarado NO CONFORME, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendario contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la NO conformidad son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote No conforme y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

Nota Aclaratoria

El empaque está en contacto directo con el producto, mientras que el embalaje solamente con el empaque. Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad descritas en el numeral 6 y las exigencias de embalaje de los dispositivos médicos están descritos en el numeral 7 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases.

Si el producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, considerar precisiones del numeral 9 de las mismas CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases. (Páginas 29 y 30 según corresponda)



En caso de no efectuarse el canje de un lote No conforme, el proveedor abandonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

10.1. TOMA DE MUESTRA:

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con toma de muestras deberán constar en el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo medical en el lugar del destino.

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

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

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

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

10.2. DEL CONTROL POSTERIOR:

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - D). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatorios de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será otorgada por el Jefe o el que haga sus veces de la Jefatura del Servicio de Nefrología Especializada y el visto bueno del Jefe del Departamento de Nefrología considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando*



ESSALUD HNERM
Jefe de Almacén
Jefe de Servicio de Nefrología Especializada
Jefe de Departamento de Nefrología
C.M.P. 31273 R.N.E. 12654



HNERM
DRA. GIANINA AZAR VILA
C.M.P. 45602 R.N.E. 81724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 R.N.E. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNRM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

corresponda.

- Copia de los certificados de BPM, BPA y según corresponda, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes) de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.

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

12. DEL PAGO

El pago se realizará mensualmente en soles, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la ventanilla de atención al proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, ubicado en la Av. Arenales N° 1302 (complejo Arenales) Of. N° 317 – Jesús María

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento varía de acuerdo a cada ITEM, cuya cantidad total se distribuyen equivalentemente entre uno (1) y doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución por ítem señalado en el Anexo A y Anexo B.

1ra. entrega: La entrega se realizará hasta un plazo máximo de quince (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán después de 30 días calendarios de emitida la primera entrega, con un plazo de internamiento de hasta tres (03) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

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

Las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entregas del presente capítulo.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento (Anexo N° A cuadro de requerimiento) sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la Normativa de Contrataciones del Estado.

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

En ningún caso se podrá efectuar dos entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presente.

El área usuaria podrá variar las fechas y cantidades pactadas en el cronograma de entregas. Previa coordinación con el proveedor, debiendo poner en conocimiento de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial a efectos que se comunique.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo

Nota importante en ocasión de consultas y observaciones:

(*) El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) días calendario de notificada la orden de compra

Dr. Montepío Carhuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331



Dr. Montepío Carhuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

Dr. Montepío Carhuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

28

oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de tres (03) a cinco (05) días calendarios.

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

14. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los bienes se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional Rebagliati - Sitio en Av. Edgardo Rebagliati N° 490, Jesús María - Sótano y conforme al cronograma establecido.

El horario para la recepción de los bienes en los Almacenes del HNERM - RPR - ESSALUD es de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

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

15. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

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

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

16. 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.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucren obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.



ESSALUD HNERM
Unidad de Almacén y Distribución
Dr. Ricardo Montano Camuñeche Ivar
Medico Asistente Dpto Nefrologia
CMP 31673 RNE 13654



ESSALUD HNERM
Unidad de Almacén y Distribución
Dr. Montano Camuñeche Ivar
Medico Asistente Dpto Nefrologia
CMP 45602 RNE 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Unidad de Almacén y Distribución
Dr. Montano Camuñeche Ivar
Medico Asistente Dpto Nefrologia
CMP 67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

- a) **Otras Penalidades:** Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento mediante el cual se verificará el supuesto a penalizar
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Doce (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)	a) Mediante informe que detallará la inobservancia de efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la carta de compromiso de canje y la reposición por defectos o vicios ocultos.

17. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- Anexo - B: Características o Fichas Técnicas.
- Anexo - C: Cuadro de distribución de ítems.
- Anexo - D: ~~Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Establecimiento~~ (*)
- Anexo - E: Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima.
- Anexo - F: Relación de muestras para evaluación técnica.
- Anexo - G: Metodología y Cuadro de Evaluación de las Muestras.
- Anexo - H: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo - I: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción.

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Resolución:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Importante:

De conformidad con la Opinión N° 185-2016/DIN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación; este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas así como el medio de acreditación de las mismas.

- Anexo - D: FICHA TECNICA DE PRODUCTO OFERTADO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD (ITEM 1 e ITEM 2)

La presentación de muestra física es opcional.



Dr. Montano Carhuanchu Ivan
C.M.P. 67334 R.N.E. 37331
MEDICO NEFROLOGO

Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
C.M.P. 67334 R.N.E. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

21

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM 1: S/ 800,000.00 (Ochocientos Mil con 00/100 Soles).

ITEM 2: S/ 1,800,000.00 (Un Millón Ochocientos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En caso los postores que declaren en el Anexo N° 01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

ITEM 1: S/ 80,000.00 (Ochenta Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes Material Médico en General.

Acreditación:

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

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

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

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

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

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

(...)

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



ESSALUD H.N.E.R.M.
Presidencia
Dr. Ricardo Casanueva
C.M.P. 14973
R.N.E. 1454



Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

ESSALUD H.N.E.R.M.
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

fb

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

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

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

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

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

Importante

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

ESSALUD HNERM
Dr. Benar Castillo Plasencia
Jefe Serv. Nefrología Especializada
CMP: 316731 RNE: 13954



Dr. Montano Parhuanghe Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37331

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Parhuanghe Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

2

ANEXO - A

CUADRO DEL REQUERIMIENTO POR ÍTEM

ITEM	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	U.M.	CANTIDAD
1	20101573	Set de línea arteriovenosa para hemodiálisis	UN	36000
2	20104293	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m2-2.0m2	UN	36000

ESSALUD HNERM
Dr. Richard Castillo Plasencia
Jefe de Nefrología Especializada
CMP: 31673 RNE: 13654



HNERM
Dr. GIANINA RAZAN VILA
CMP: 45602 RNE: 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Camuanga Ivar
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37931

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO - B

CARACTERISTICAS O FICHAS TECNICAS

Las características técnicas adjuntas, corresponden a homologaciones determinadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, del Seguro Social de Salud – EsSalud, y elaboradas localmente en el caso que no cuente con homologación por parte del Instituto mencionado:

ESSALUD RPR-1
Dr. Ricardo Gaspar Plessencia
Jefe Serv. Nefrología Especializada
CMP 3103 RNE: 3992

VºB
Dr. MARTIN
GOMEZ
LUJAN

PRESTACIONAL REAGILIZ
VºB
L. Rayba R.
Unidad de
Adquisiciones
ESSALUD

ESSALUD RPR-1
Dr. GIANINA ALVAREZ VIA
CMP 48602 RNE: 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD RPR-1
Dr. Modesto Camuñeco Ivar
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE: 37931

ITEM 1

CODIGO ETSI
MM-658

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	18.03.2019	VERSIÓN	1.1

1. Denominación técnica:	SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIALISIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Para las Unidades y Servicio de Hemodiálisis.
4. Código SAP:	20101573 Set de Línea arteriovenosa para hemodiálisis.
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por 02 líneas que conforman el circuito extracorpóreo para hemodiálisis. Una línea arterial para el transporte de la sangre del paciente hacia el dializador y una línea venosa para retorno de la sangre del dializador hacia el paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de hemodiálisis en la insuficiencia renal aguda y enfermedad renal crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:



Fig 1.: Set de Línea arteriovenosa para hemodiálisis (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado médico biocompatible de uso clínico hospitalario, que en su biodegradación no interfiera con los elementos sanguíneos o de diálisis.

Esté compuesto por:

1. Línea arterial

CARACTERÍSTICAS

- o Línea para la administración continua de heparina.
- o Línea de monitoreo pre - bomba para medir la resistencia arterial (según tipo de máquina).

Página 1 de 7



ESSALUD HNERM
Dr. Richar Castillo Plasencia
Jefe Serv. Nefrología Especializada
CMP: 31873 RNE: 12874



ESSALUD HNERM
Dr. Montano Camacho Ivan
Médico Asistente Depto Nefrología
CMP: 67334 RNE: 37431

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Camacho Ivan
Médico Asistente Depto Nefrología
CMP: 67334 RNE: 37431

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

- o Línea de monitoreo pre filtro.
- o Segmento de bomba flexible, que recobre su forma inmediatamente después de ser sometido a la presión de la bomba de sangre.
- o Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y en todas las líneas accesorias, de material flexible, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- o Adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- o Puerto autosellable para la toma de muestras.
- o Deberán tener color rojo los siguientes accesorios o aditamentos: Conector al paciente, conector al dializador, puerto para la toma de muestras y clamp de la línea principal.
- o Cámara atrapa burbuja y tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- o Protector de transductor con filtro hidrofóbico, membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo pre-bomba y pre- filtro, removible.
- o Conexiones con sistema luer lock en todas las uniones.
- o Compatible con máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud.

2. Línea Venosa

CARACTERISTICAS

- o Línea de monitoreo para medir la resistencia venosa (Según tipo de máquina).
- o Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y todas las líneas accesorias; de material flexible, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- o Protector de transductor con filtro hidrofóbico, con membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo venoso removible.
- o Tubuladura y cámara (con filtro) atrapa burbuja y/o coágulo: De 20 - 23 mm de diámetro externo en su tercio medio.
- o Con adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- o Con puerto autosellable para la toma de muestra.
- o Deberá tener color azul en los siguientes aditamentos: conector al paciente, conector al dializador, puerto para toma de muestras y clamp de la línea principal.
- o Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.
- o Tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- o Cámara atrapa burbuja con filtro.
- o Compatible con máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud.

8. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico, aprógeno, no irritante, hemocompatible.

9. Dimensiones:

Línea arterial

- o Tubuladura de 3.30 a 4 metros, uniformidad de calibre en cada uno de sus segmentos.
- o Línea de monitoreo pre-bomba: Longitud mínima de 50 cm.
- o Línea de monitoreo pre-filtro: Longitud mínima de 35 cm.
- o Cámara atrapa burbuja: De 20 a 23 mm de diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina.
- o Segmento de bomba: De 32 a 36 cm.
 - Diámetro externo: 12 mm
 - Diámetro interno: 8 mm
- o Líneas de monitoreo arterial: De 5 a 5.5 mm de diámetro externo.

Línea venosa

- o Tubuladura de 3,0 a 3,30 m. Debe mantener uniformidad de calibre en todos sus segmentos.
- o Bureta o cámara atrapa burbuja y/o coágulo: de 20 a 23 mm. De diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina.
- o Segmento de la línea para detector de aire (post cámara): De 6.5 a 6.8 mm de diámetro externo.
- o Línea de monitoreo venoso de 5 a 5.5 de diámetro externo.

Página 2 de 7

ESSALUD H.N.E.R.M.
RED PRESTACIONAL REGIOLAT
.....
Ricardo Castillo Plasencia
Soc. Nefrología Especializada



ESSALUD H.N.E.R.M.
RED PRESTACIONAL REGIOLAT
.....
Dr. G. GUTIERREZ
CMP 33702 RNE 34724
MEDICO NEFROLOGO



ESSALUD H.N.E.R.M.
RED PRESTACIONAL REGIOLAT
.....
Dr. Montano C. Juancho Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP 37334 RNE 37331

Se unifican consultas referentes a la información que debe contener ANEXO D para establecer un solo formato que contendrán los criterios necesarios para la evaluación de ofertas, así como el medio de acreditación de las mismas. (ver FORMATOS D-1 y D-2 según corresponda)

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- o Individual por cada set, que permita visualizar el producto.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2016-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso" señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

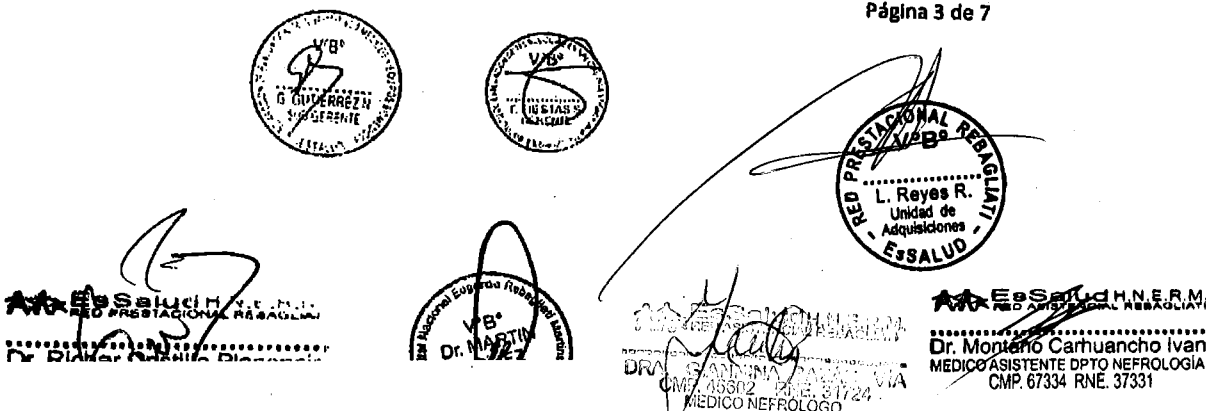
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

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

Página 3 de 7



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.





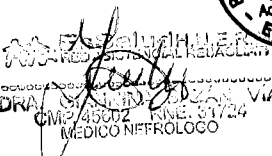

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera

Página 4 de 7

Dr. Richard Castillo Plasencia
 Jefe Serv. Nefrología Especializada

Dr. Montano Carhuanchu Ivan
 MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
 CMP: 67334 RNE: 37331

En ocasión de consultas y observaciones se cambia el término "Norma ISO" por "Certificado ISO"

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

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

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13486 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1	
	Aspecto visual	Nivel de inspección: General I	
	Dimensiones	Muestreo Simple	
	Rotulado	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2
	Esterilidad	9 a 15	2
	Prógenos	16 a 25	3
	Endotoxinas bacterianas	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		161 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1200	32
		1201 a 3200	50
		3201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

Página 5 de 7



ESSALUD HNERM
Dr. Richard Castillo Plasencia
 ASISTENTE DE NEFROLOGIA

ESSALUD HNERM
Dr. MARTIN
 MEDICO NEFROLOGO






ESSALUD HNERM
Dr. Montano Baruancho Ivan
 MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
 CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
	Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14155 vigente	Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos - Buenas Prácticas Clínicas.	Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rige la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).

Página 6 de 7

En ocasión de consultas y observaciones se cambia el término "Norma ISO" por "Certificado ISO"

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <151> vigente	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
USP Capítulo <85> vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



ESSALUD H.N.E.R.M.
REC. PRESTACIONAL REG. LUJAN

Dr. Richard Castillo Plasencia
Jefe Serv. Nefrología Especializada
CMP: 31673 RNE. 11910



Página 7 de 7

ESSALUD H.N.E.R.M.
REC. PRESTACIONAL REG. LUJAN
Dr. G. GUERRERIN
CMP: 31673 RNE. 11910
SERVICIO DE NEFROLOGIA

ESSALUD H.N.E.R.M.
REC. PRESTACIONAL REG. LUJAN
Dr. Montano Carhuacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

ITEM 2

CODIGO ETSI
MM-184

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

1. Denominación técnica:	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	a) 020104292 de 0.4 m ² - 0.5 m ² b) 020104162 de 0.6 m ² - 0.8 m ² c) 020104163 de 0.9 m ² - 1.0 m ² d) 020104164 de 1.1 m ² - 1.2 m ² e) 020104165 de 1.3 m ² - 1.5 m ² f) 020104166 de 1.6 m ² - 1.7 m ² g) 020104293 de 1.8 m ² - 2.0 m ² h) 020104294 de 2.1 m ² - 2.2 m ²
4. Descripción general:	Es un dispositivo médico estéril elemento principal de la hemodiálisis. Está formado por un recipiente que contiene los sistemas de conducción, por los que circulan la sangre y el líquido de diálisis separados entre sí por una membrana semipermeable que contiene miles de pequeñas fibras a través de las cuales fluye la sangre. La solución de diálisis se bombea alrededor de estas fibras. Las fibras permiten que los desechos y exceso de líquido pasen de la sangre hacia la solución, lo que hace que se eliminen.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de hemodiálisis en la insuficiencia renal aguda y Enfermedad Renal Crónica.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

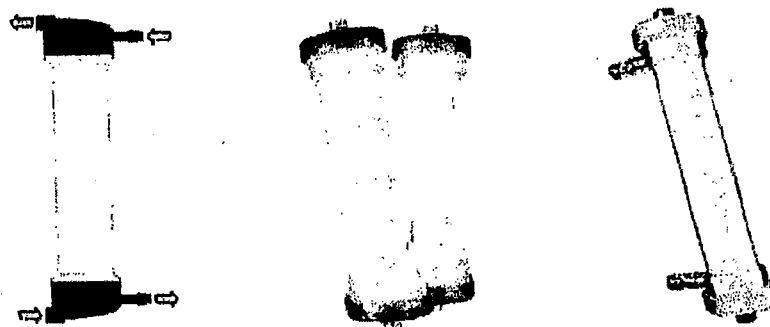
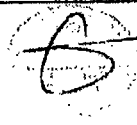


Fig. 1.: Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética (No implica diseño)

Página 1 de 6



ESSALUD HNERM
DRA. GUADALUPE VIAL
C.M.P. 76602 / P.O. BOX 57/24
MEXICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Ricardo Castillo Plasencia
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA

PRESTACIONAL REGULATORIA
L. Reyes R.
Unidad de Adquisiciones
ESSALUD
Dr. MARICAN GOMEZ

ESSALUD HNERM
Dr. Montero Camuñache Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
C.M.P. 67334 RNE 37551

MATERIAL

- o Estructura externa: Carcasa de forma tubular de material plástico o similar de uso hospitalario, transparente, rígido, resistente (que conserve sus características físicas durante su uso).
- o Estructura interna: Membrana capilar (fibra hueca) de material sintético (Polisulfona, polietersulfona, poliamida u otras polisulfonas).

CARACTERISTICA

- o Carcasa tubular que en la parte lateral de los extremos proximal y distal presente un conector para el ingreso y salida del dializado.
- o Extremos superior e inferior cubiertos por tapas selladas o cerradas herméticamente con dispositivos tipo rosca, cada tapa debe tener en su parte central o lateral un conector tipo luer lock para la unión con las líneas de sangre, cada conector debe estar protegido por una tapa para mantener la esterilidad de la membrana.
- o El interior debe estar conformado por un haz de capilares o fibra hueca confeccionados de membrana de material biocompatible.
- o Coeficiente de transferencia de masa (KoA >600 ml/mln)
- o Coeficiente de Ultrafiltración (KUF):
 - Mínimo de 10 ml/hr/mmhg
 - Máximo de 20 ± 2 ml/hr/mmhg.

Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

ESTERILIZACIÓN:

A vapor ó Rayos Gamma

Dimensiones:

- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $0.4m^2 - 0.5 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $0.6 m^2 - 0.8 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $0.9 m^2 - 1.0 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.1m^2 - 1.2 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.3 m^2 - 1.5 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.6 m^2 - 1.7 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.8 m^2 - 2.0 m^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $2.1 m^2 - 2.2 m^2$

*Área de superficie del dializador de acuerdo al requerimiento del usuario.

El fabricante deberá adjuntar al hemodializador un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:

- Material de la membrana
- Área de superficie efectiva
- Volumen de llenado
- Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
- KoA (coeficiente de transferencia de masas)
- Aclaramiento de urea y vitamina B12, Creatinina, Fosfato
- Presencia de preservantes u otras sustancias

De la Presentación:

Características:

- o Envase individual
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Peel open ó tear open.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o El material puede ser de cartón u otro.

Página 2 de 6



ESSALUD H.N.E.R.M.

ESSALUD H.N.E.R.M.
Dr. Montano *[Signature]*
MEDICO ASISTENTE BETA NEFROLOGIA
CMP. 67834 RNE. 97331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

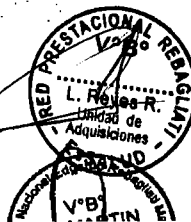
Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos

Página 3 de 6



Handwritten signature.



Handwritten signature and stamp of the Regional Directorate of Purchases.

ESSALUD HNERM
RED PRESTACIONAL

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Bermudez Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP 37334 RNE. 37331

y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

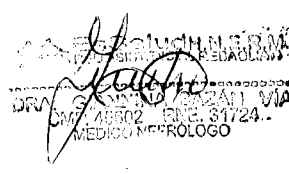
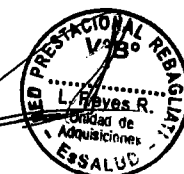
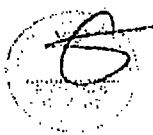
Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Página 4 de 6



En ocasión de consultas y observaciones se cambia el término "Norma ISO" por "Certificado ISO"

Dr. Montano Camarero Iván
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
C.M.P. 67334 R.N.E. 37331

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

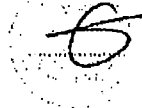
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTREO PARA VERIFICACIÓN DE CALIDAD																
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *														
DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA	Características Físicas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple														
	Aspecto visual															
	Dimensiones	<table><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 y más</td><td>500</td></tr></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 y más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra													
	1 201 a 3 200		50													
	3 201 a 10 000		80													
	10 001 a 35 000		125													
	35 001 a 150 000		200													
150 001 a 500 000	315															
500 001 y más	500															
Rotulado																
Ensayos de Seguridad																
Prueba de Esterilidad																
Prueba de endotoxinas Bacterianas																

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para lines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita

Página 5 de 6

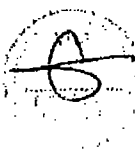


Dr. Montano Camacho Ivan
MEDICO ASISTENTE EPID NEFROLOGIA
CMP. 67434 RNE. 37931

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

	demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.
USP Capítulo <71> Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por vapor para dispositivos médicos.
ISO 10993-1 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
USP Capítulo <85> Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gram negativas.
USP Capítulo <151> Prueba de Pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP <161> Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
ISO 8637 Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores.	Especifica los requisitos para los hemodializadores, hemodiafiltros y hemoconcentradores, para su uso en seres humanos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. El laboratorio podrá solicitar muestras adicionales para realizar los ensayos requeridos..	



Dr. Montano Camacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67324 RNE 37331

Dr. Montano Camacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67324 RNE 37331

Dr. Richar Castillo Plasencia

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO - C

CUADRO DE DISTRIBUCION DE ITEMS

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	CANTIDAD TOTAL
1	20101573	Set de linea arterio venosa para hemodialisis	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	36000
2	20104293	Dializador para hemodialisis de bajo flujo de membrana sintetica de 1.8m ² -2.0m ²	UN	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	36000



ESSALUD HNERM
Dr. Richard Castillo Plasencia
Especialista en Nefrología
C.M.P. 15173 / J. Reyes 13664



ESSALUD HNERM
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

ANEXO – D

FICHA TECNICA DE PRODUCTO OFERTADO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD (ITEM 1 e ITEM2)



DR. MONTANO CARHUANCHO IVAN
MEDICO NEFROLOGO
CNP 67425 DNE 37331

ESSALUD H.N.E.R.M.
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGO
CNP 67425 DNE 37331

ITEM 1

FICHA TECNICA DEL SET DE LINEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIALISIS

(FORMATO D-1)

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CODIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO		12 meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 7 de las Bases).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (Marque con X según corresponda)		1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (). 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud		CUMPLE NO CUMPLE
1. MATERIAL: Polímero de grado médico biocompatible, de uso clínico hospitalario, que en su biodegradación no interfiera con los elementos sanguíneos o de diálisis.		
2. CARACTERÍSTICAS		

Nota Importante:

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS y el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases:
 o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

Dr. Montano Cardozo Iva
MEDICO ASISTENTE DE NEFROLOGIA
CMP. 6734 RNE. 8143

Dr. Montano Cardozo Iva
MEDICO ASISTENTE DE NEFROLOGIA
CMP. 6734 RNE. 8143



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

2.1 LINEA ARTERIAL

- Línea para la administración continua de heparina.
- Línea de monitoreo pre-bomba (medir la resistencia arterial)
- Línea de monitoreo pre-filtro.
- Segmento de bomba flexible, que recobre su forma inmediatamente después de ser sometido a la presión de la bomba de sangre.
- Clamp de seguridad de Robert en la línea principal y en todas las líneas accesorias, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- Adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- Puerto autosellable para la toma de muestras.
- Deberán tener color rojo los siguientes accesorios o aditamentos: Conector al paciente, conector al dializador, puerto para la toma de muestras y clamp de la línea principal.
- Cámara atrapa burbuja y tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- Protector de transductor con filtro hidrofóbico, membrana sintética de 0.2 micras en las líneas de monitoreo pre-bomba y pre-filtro, removible.
- Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.
- Compatible con las máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud.

2.2 LINEA VENOSA

- Línea de monitoreo para medir la resistencia venosa (según tipo de máquina)
- Clamp de seguridad de Robert en la línea principal y todas las líneas accesorias, de material flexible fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- Protector de transductor con filtro hidrofóbico, con membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo venoso, removible.
- Tubuladura y cámara (con filtro) atrapa burbuja y/o coágulo, de 20 - 23 mm de diámetro externo en su tercio medio.
- Con adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- Con puerto autosellable para la toma de muestra.
- Deberá tener color azul en los siguientes aditamentos: conector al paciente, conector al dializador, puerto para toma de muestras y clamp de la línea principal.
- Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.
- Tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- Cámara atrapa burbuja, con filtro.
- Compatible con las máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud.

3. CONDICIÓN BIOLÓGICA:

Estéril, atóxico, aprógeno, hipoalérgico, no irritante, hemocompatible.

4. DIMENSIONES:

4.1 LINEA ARTERIAL

- Tubuladura de 3.30 a 4 metros, uniformidad de calibre en cada uno de sus segmentos
- Línea de monitoreo pre-bomba: longitud mínima de 50 cm
- Línea de monitoreo pre-filtro: longitud mínima de 35 cm
- Cámara atrapa burbuja: de 20 a 23 mm de diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina
- Segmento de bomba de 32 a 36 cm.
 - Diámetro externo: 12 mm.
 - Diámetro interno: 8 mm.
- Líneas de monitoreo arterial: de 5 a 5.5 mm de diámetro externo.

Nota Importante:

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS y el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases:

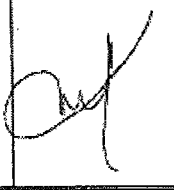

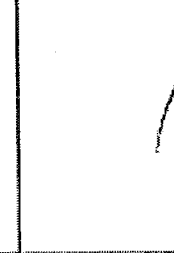
o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.

EsSalud HNERM
RED ASISTENCIAL NEFROLÓGICA
DRA. GIANNINA BAZAN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724..
MEDICO NEFROLOGO

EsSalud HNERM
RED ASISTENCIAL NEFROLÓGICA
Dr. Montano Parhuancho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 47334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

4.2 LINEA VENOSA <ul style="list-style-type: none"> Tubuladura de 3,0 a 3,30 m. Debe mantener uniformidad de calibre en todos sus segmentos. Bureta o cámara atrapa burbuja y/o coágulo: de 20 a 23 mm. De diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina. Segmento de la línea para detector de aire (post cámara) de 6.5 a 6.8 mm de diámetro externo. Línea de monitoreo venoso de 5 a 5.5 de diámetro externo. 		
5. DE LA PRESENTACIÓN		
5.1 CARACTERÍSTICAS: <ul style="list-style-type: none"> Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del Dispositivo Médico durante el almacenamiento, transporte y distribución. Exento de partículas extrañas, rebabas y aistas cortantes. 		
5.2 ENVASE INMEDIATO: <ul style="list-style-type: none"> Individual por cada set, que permita visualizar el producto. De sellado hermético perimétricamente. De fácil apertura. 		
5.3 LOGOTIPO: El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro: <ul style="list-style-type: none"> Consignar la frase: "EsSalud". Nombre de la Entidad o logotipo. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" Nomenclatura del proceso de selección. 		
5.4 EMBALAJE: <ul style="list-style-type: none"> Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. 		
5.5 ROTULADO: <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato/mediato (si aplica), deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales, con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario. Debe ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación. El número de Lote y fecha de expiración, podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado. 		

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

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

FIRMA Y SELLO DEL PERSONAL TECNICO

FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nota Importante:

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las **CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS** y el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o Inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.



ESSALUD H.N.E.M.
RED ASISTENCIAL REGAGLIATI
DR. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD H.N.E.M.
RED ASISTENCIAL REGAGLIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

ITEM 2

FICHA TECNICA DEL DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8M² – 2.0M² (FORMATO D-2)

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ITEM
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL ITEM SEGUN EsSalud		
CODIGO SAP SEGUN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUENO DE LA MARCA O DUENO DEL PRODUCTO		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO		meses (de acuerdo a lo establecido en el numeral 8 de las Bases)
ADITAMENTO O ACCESORIOS (Marque con X según corresponda)		1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD	CUMPLE	NO CUMPLE
1. MATERIAL DEL DISPOSITIVO		
ESTRUCTURA EXTERNA: Carcasa de forma tubular de material plástico o similar de uso hospitalario, transparente, rígido, resistente (que conserve sus características físicas durante su uso)		
ESTRUCTURA INTERNA: Membrana capilar (fibra hueca) de material sintético (Poliulfona, polietersulfona, poliamida u otras polisulfonas)		
2. CARACTERÍSTICAS		
Carcasa tubular que en la parte lateral de los extremos proximal y distal presente un conector para el ingreso y salida del materializado.		
Extremos superior e inferior cubiertos por tapas selladas o cerradas herméticamente con dispositivos tipo rosca, cada tapa debe tener en su parte central o lateral, un conector tipo luar look para la unión con las líneas de sangre, cada conector debe estar protegido por una tapa para mantener la esterilidad de la membrana.		
El interior debe estar conformado por un haz de capilares o fibra hueca confeccionados de membrana de material biocompatible.		
COEFICIENTE DE TRANSFERENCIA DE MASA: KQA > 600 ml/min.		
COEFICIENTE DE ULTRAFILTRACIÓN: KUF: Mínimo de 10 ml/min/mHg Máximo de 20 ± 2 ml/min/mHg		
3. CONDICIÓN BIOLÓGICA:		
Esteril, atóxico, hiposérgico, apirógeno		
4. ESTERILIZACIÓN:		
A vapor o Rayos Gamma		

Nota Importante:

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS y el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.



EsSalud HNERM
RED ASISTENCIAL RENAL
DRA. GIANINNA BAZAN VIA
CMP 45632 RNE 31724
MÉDICO NEFROLOGO

EsSalud HNERM
RED ASISTENCIAL RENAL
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

<p>OTROS: El fabricante deberá adjuntar al hemodializador, un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material de la membrana • Área de superficie efectiva • Volumen de llenado • KuF (Coeficiente de ultrafiltración) • KoA (Coeficiente de transferencia de masa) • Aclaramiento de urea, creatinina, vitamina B12, fosfato. 		
DE LA PRESENTACIÓN		
1. CARACTERÍSTICAS:		
Envase individual		
Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.		
Pael open o tear open		
Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes		
2. ENVASE INMEDIATO		
Envase tipo sobre		
De sellado hermético permanente.		
3. ENVASE MEDIATO		
El material puede ser de cartón u otro		
4. LOGOTIPO		
El envase mediat o inmediato (en caso el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.		
<ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "EsSalud" • El nombre de la entidad o logotipo • Consignar la frase "Prohibida su venta" • Nomenclatura del Proceso de Selección. 		
5. EMBALAJE		
Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.		
Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, preclando el número de cajas aptablos.		
Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.		
Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros		
6. ROTULADO		
De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.		
Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado.		
<p>Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretendan acreditar.</p> <p>De conformidad a lo establecido en las Bases Administrativas para el proceso de selección en curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.</p>		

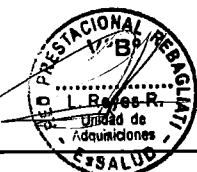
FIRMA Y SELLO DEL PERSONAL TECNICO

FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nota importante:

La acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas será mediante los documentos técnicos descritos en el numeral 5 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS y el requerimiento o) del numeral 2.2.1.1 en las bases:

o) Catálogos/ folletería / Manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por el fabricante; en forma de complementar la información también se aceptará la presentación de Ficha técnica del fabricante y/o Carta del fabricante que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los ítems.



DRA. GIANNINA BAZAN VIA

 CMP. 45602 RNE. 31724..

 MEDICO NEFROLOGO

Dr. Montano Camuacho Ivan

 MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA

 CMP. 67304 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNRM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO - E

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGUN ANEXO A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCION ESPECIFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)		SI () NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a la R.S)		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (o en BU.R.S.)		
VIGENCIA MINIMA DEL N°	 meses,
ADITAMENTO (con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, Indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, Indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Richard Castillo Plasencia
Jefe Servicio de Nefrología Especializada
CMP: 37372 RNE: 37331



En ocasión de consultas y observaciones se elimina la Hoja Resumen de presentación del Dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo E)



ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP: 45632 RNE: 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Zuhuancho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37331

ANEXO - F

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Señores
Órgano Encargado de las contrataciones
Presente. -

De mi consideración:

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

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ESSALUD HNRM
Red Asistencial Regional
Castillo Presencia
Nefrología Especializada
1678 RNE: 13654

V°B°
Dr. MARTÍN
GÓMEZ

La presentación de muestra física es opcional.

Red Asistencial Regional
V°B°
L. Reyes R.
Unidad de Adquisiciones
ESSALUD

ESSALUD HNRM
Red Asistencial Regional
Dr. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP 45602 RNE 31724
Médico Nefrólogo

ESSALUD HNRM
Red Asistencial Regional
Dr. Montano Carhuancha Ivan
Médico Asistente DPTO NEFROLOGIA
CMP/67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO - G

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

Item N°: _____

Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACIÓN	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Formato N° 6).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>		
<p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p>		



Dr. Ricardo Castillo Plasencia
Jefe de la Unidad de Adquisiciones
CMP: 1579 RNE: 13654

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

La presentación de muestra física es opcional.



Dr. GIANNINA BAZAN VIA
CMP: 149602 RNE: 31724
MEDICO NEFROLOGO

Dr. Montano Cahuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP: 67334 RNE: 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO - H

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8)

Señores
Órgano Encargado de las contrataciones
Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

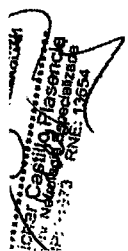
El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



Se aclara, El ANEXO H: CARTA COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR VENCIMIENTO es de aplicación excepcional según lo establecido en el numeral 8 de las CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS en las bases.
El Anexo H, se requerirá para el perfeccionamiento del contrato



EsSalud H.N.E.R.M.
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MÉDICO NEFROLOGO

EsSalud H.N.E.R.M.
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Cahuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

ANEXO - I

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE ENCUENTRAN EN PROCESO DE REINSCRIPCIÓN

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ITEM	Nombre del producto	N° de Registro Sanitario	Número de Inscripción presentada a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (06.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Atentamente,

[Firma manuscrita]
 Dr. Montano Paruancho Ivan
 MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
 CMP. 67334 RNE: 37331

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda



[Firma manuscrita]
 Dra. Giannina Bazán Via
 CMP. 45602 RNE: 31724
 MEDICO NEFROLOGO

[Firma manuscrita]
 Dr. Montano Paruancho Ivan
 MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
 CMP. 67334 RNE: 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

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

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

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico
Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización señalado en el Decreto Legislativo N° 1126 y el Decreto Supremo N° 348-2015-EF y modificatorias, se debe requerir lo siguiente:

Requisitos:

El postor debe contar con:

- Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria

Acreditación:



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REGULATORIA
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMI: 45802 RNE: 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REGULATORIA
DR. MONTAÑO Garbanocho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMI: 67334 RNE: 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

- Copia de la Resolución de Intendencia expedido por la SUNAT que otorga al postor la inscripción en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados.
- La vigencia de la inscripción así como la inclusión del insumo químico y/o producto o subproducto o derivado sujeto al registro, control y fiscalización, objeto de la convocatoria, deben ser verificados en la base de datos del Registro para el Control de Bienes Fiscalizados publicado en la página web de la SUNAT.

Importante para la Entidad

Asimismo, la Entidad puede adoptar el siguiente requisito de calificación:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como el requisito de calificación, si este no ha sido incluido

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM 1: S/ 800,000.00 (Ochocientos Mil con 00/100 Soles).

ITEM 2: S/ 1,800,000.00 (Un Millón Ochocientos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En caso los postores que declaren en el Anexo N° 01 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

ITEM 1: S/ 80,000.00 (Ochenta Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes Material Médico en General.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNRM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

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

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

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

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

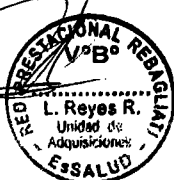
Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

Importante

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



ESSALUD HNRM
MEDICO ASISTENTE AL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNRM
MEDICO ASISTENTE AL REBAGLIATI
Dr. Montano Camuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNRM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:
<u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).	$P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ I= Oferta P _i = Puntaje de la oferta a evaluar O _i =Precio i O _m = Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos
PUNTAJE TOTAL	100 puntos⁹

Importante

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

⁹ Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP 45602 RNE 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REAGLIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

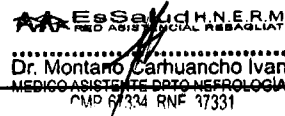
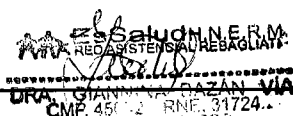
CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁰

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

¹⁰ 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 ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA: PRESTACIONES ACCESORIAS¹¹

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

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

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de

¹¹ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.



HNERM
DR. GABRIELA BAZÁN VÍA
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Camuancha Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 6733/ RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

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 accesorias como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del



Dr. Montano Canjaucho Ivan
MEDICO ASISTENTE DITO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

Dr. Montano Canjaucho Ivan
MEDICO ASISTENTE DITO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

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.



ESSALUD HNERM
MEDICO ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. CARMINA BAZAN VIA
RNE 31724
NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
MEDICO ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

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.

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento mediante el cual se verificará el supuesto a penalizar
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)	a) Mediante informe que detallará la inobservancia de efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la carta de compromiso de canje y la reposición por defectos o vicios ocultos.

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.



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REAGLANT
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
C.M. 45692 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REAGLANT
Dr. Montano Armuanchio Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

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 CONTROVERSIAS¹²

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA 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: [REDACTED]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹³.

¹² De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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




SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXOS


REGIONAL REBAGLIATI
N° B°
Reyes R.
Unidad de
Adquisiciones
ESSALUD


ESSALUD H.N.E.R.M.
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZÁN VIA
CMP 45602 RNE 31724
MEDICO NEFROLOGO


ESSALUD H.N.E.R.M.
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carhuacho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁴		Si	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 compra¹⁵

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

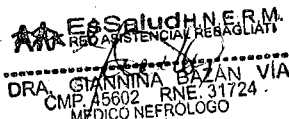
.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

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

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

¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Importante

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

ANEXO N° 1**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶		Si	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁷		Si	No
Correo electrónico :			

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Ibidem.



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REGULATORIA
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REGULATORIA
Dr. Montano Camuano Ivan
MEDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGIA
CMP. 67834 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

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 compra¹⁹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL RENAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP 45692 RNE 24724
MÉDICO NEFRÓLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL RENAGLIATI
Dr. Montalvo Carhuancha Ivan
MÉDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO N° 2

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ESSALUD H.N.E.R.M.
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD H.N.E.R.M.
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ESSALUD HNERM
REG. ASISTENCIAL REG. AGILIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
REG. ASISTENCIAL REG. AGILIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67334 RNE. 37331

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Nota importante en ocasión de consultas y observaciones:

(*) El Órgano Encargado de las Contrataciones podrá variar las fechas de entrega señaladas de la 2da entrega en adelante, comunicando oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra extendiendo el plazo de internamiento de hasta siete (7) días calendario de notificada la orden de compra



ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP. 45602 RNE. 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carhuanchu Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP. 67354 RNE. 37331

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

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

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

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²²

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

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Consortiado 1

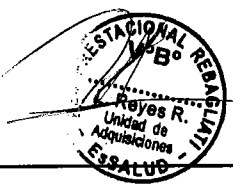
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Consortiado 2

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

Importante

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



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REBAGLIAN
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP. 45602 RNE. 31724
MÉDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REBAGLIAN
Dr. Montano Cañuancho Ivan
MÉDICO ASISTENTE OPTO NEFROLOGÍA
CMP. 67364 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNRM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".
- En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".

Incluir o eliminar, según corresponda



ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP 45602 RNE 31724
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNRM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Barhuancho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67634 RNE 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²³ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

²³ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁴ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REAGLANT
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA

ESSALUD HNERM
Dr. Montano Gerhuancho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67734 RNE. 37331

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

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

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

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

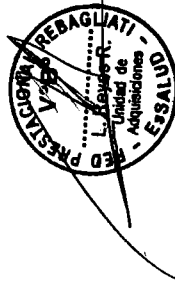
²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

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

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

ESSALUD H.N.E.R.M.
ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
Dr. Montano Carrancho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 31731

ESSALUD H.N.E.R.M.
ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
Dr. Siannina Bazán Vía
CMP 45502 RNE 31724
MEDICO NEFROLOGO



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD - RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

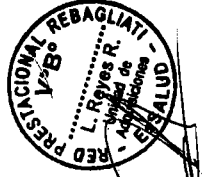
N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / OIC / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 25	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26	EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE:	MONEDA	IMPORTE 28	TIPO DE CAMBIO VENTA 29	MONTO FACTURADO ACUMULADO 30
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ESSALUD H.N.E.R.M.
Dpto. Asesoría Financiera y Reagilati
Dr. Montano Carnuanchio Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67334 RNE 31731

ESSALUD H.N.E.R.M.
Dpto. Asesoría Financiera y Reagilati
DRA. GIANNINA BAZAN VIA
CMP 45502 RNE 31724
MEDICO NEFROLOGO



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO N° 9

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ESSALUD HNERM
VIA RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANINA BAZÁN VIA
CMP 45602 - RNE. 31724 -
MEDICO NEFROLOGO

ESSALUD HNERM
VIA RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Carmuancho Ivan
MEDICO ASISTENTE DPTO NEFROLOGIA
CMP 67734 RNE. 37331

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

Nota para la Entidad

En el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo:

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

ANEXO N° 10

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

ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

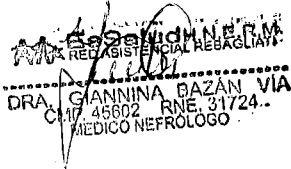
Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

Bases Integradas: LICITACIÓN PÚBLICA N° 30-2023-ESSALUD-RPR-1 (2307L00301) "CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA ESPECIALIZADA DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA DEL HNERM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES"

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
DRA. GIANNINA BAZÁN VÍA
CMP 45602 RNE 31724
MÉDICO NEFRÓLOGO

ESSALUD HNERM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. Montano Paruancho Ivan
MÉDICO ASISTENTE DPTO NEFRÓLOGIA
CMP 67334 RNE 37331