

BASES INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

| N° | Símbolo | Descripción |
|----|---|--|
| 1 | [ABC] / [.....] | La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases. |
| 2 | [ABC] / [.....] | Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta. |
| 3 | <div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores. |
| 4 | <div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc | Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores. |
| 5 | <div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases. |

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin 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 marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

BASES INTEGRADAS

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°

08-2024-ESSALUD/RAUC-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES

“ADQUISICION DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LA RED ASISTENCIAL UCAYALI, POR UN PERIODO DE 12 MESES”

PAC N° 1352

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. 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 el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 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. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 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 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.*

1.7. 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.

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>

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

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

1.9. 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.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) 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 la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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 órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *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, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

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 cinco (5) 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 cinco (5) 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.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

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 valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

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 accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

Advertencia

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Lloque Yupanqui N° 510 - Ucayali
Teléfono: : 061-586090
Correo electrónico: : edwin.huaman@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de “**ADQUISICIÓN DE LÍNEAS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA LA RED ASISTENCIAL UCAYALI, POR EL PERIODO DE 12 MESES**”.

| PAQUETE | N° ITEM | CODIGO | DESCRIPCION | UM | TOTAL |
|---------|---------|----------|--|----|-------|
| 1 | 1 | 20101297 | LINEA PARA BOMBA DE INFUSION SIN VOLUTROL | UN | 4,200 |
| | 2 | 20102444 | LINEA PARA BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL | UN | 3600 |
| | 3 | 20104052 | LINEA PARA BOMBA DE INFUSION OPACA LIBRE DE DEHP | UN | 720 |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolucion N° 49-OA-DRAUC-ESSALUD-2024, del 08 de julio del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECUADADOS

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA.


1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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


1.9. PLAZO DE ENTREGA



ANEXO A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ÍTEM

| NP ITEM | CODIGO | DESCRIPCION | UM | MES1 | MES2 | MES3 | MES4 | MES5 | MES6 | MES7 | MES8 | MES9 | MES10 | MES11 | MES12 | TOTAL |
|------------|----------|--|----|-------|------|------|-------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 1 | 20101297 | Línea para bomba de infusión sin volutrol | UN | 2,100 | | | 2,100 | | | | | | | | | 4,200 |
| 2 | 20102444 | Línea para bomba de infusión con volutrol | UN | 1,800 | | | 1,800 | | | | | | | | | 3,600 |
| 3 | 20104052 | Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP | UN | 360 | | | 360 | | | | | | | | | 720 |



El requerimiento cuenta con Dos (2) entregas, considerando las cantidades estimadas y consignadas en el Anexo – A

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación via correo electrónico de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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 el importe de S/. 8.00 (ocho con 00/100 soles) en la caja de la entidad ubicado en Av. Lloque Yupanqui N° 510 - Ucayali y se entregara las bases en la Unidad de Adquisiciones ubicado en la misma dirección

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° [Ley N° 31953] Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal [2024].
- Ley N° [31654] Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal [2024].
- Decreto Legislativo N° 1440- Sistema Nacional del Presupuesto Publico.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el TUO 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- Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF, modificado por Decreto Supremo N° 168-2020-EF y modificado por Decreto Supremo N° 234-2022-EF.
- Directiva N° 04-2019-OSCE/CD- Disposiciones sobre el contenido del resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias.
- Ley N° 27806, Ley de transparencia y acceso a la información publica.
- Ley N° 27056, Ley de creación del Seguro Social de salud.

- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de salud.
- Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, "Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los Procedimientos de Selección a Convocar en el marco de la Ley N° 30225",
- Decreto supremo N° 004-2019-JUS Decreto supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 27444 Ley del procedimiento Administrativo general
- Directiva N° 001-2001-FONAFE Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado-FONAFE
- Directiva de Gestión y Proceso presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE aprobada mediante acuerdo de Directorio N° 003-2005/018-FONAFE y sus modificaciones
- Decreto Supremo °N 008-2008.TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil.
- Directivas y Disposiciones del OSCE.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – 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.

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

d.1 Certificación de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

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/>

- d.2 **Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).**
- d.3 **Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente.**
- d.4 **Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)**
- d.5 **Metodología Analítica.**
- d.6 **Ficha técnica del producto (Anexo F del RTM Y CGC).**
- d.7 **Manual de Instrucciones de Uso O Inserto.**
- d.8 **Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo G)**

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**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.

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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:

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

Advertencia

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

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.
- j) Compromiso de integridad de los proveedores del Seguro Social de salud-ESSALUD (Anexo N° 12).
- k) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento. (**Anexo -H**)

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*

⁶ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

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

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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

Importante

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

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes del Hospital II de la Red Asistencial Ucayali, Av. Lloque Yupanqui N° 510 - Ucayali.

Importante para la Entidad

- En el caso de procedimientos de selección cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/200,000.00), siempre que se haya optado por perfeccionar el contrato con la recepción de una orden de compra, debe sustituirse por esta disposición:*

"El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. 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 [INDICAR LUGAR Y DIRECCIÓN EXACTA DONDE DEBE DIRIGIRSE EL POSTOR GANADOR]."
- 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

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

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

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

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

- Recepción y conformidad del Almacén.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo su conformidad del bien entregado, cuando corresponda
- Guía de remisión.
- Comprobante de pago (original, SUNAT y copia)
- Orden de compra.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Seguro Social de Salud – ESSALUD – Red Asistencial Ucayali.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca contar con los Dispositivos Médicos con **equipos en cesión de uso** necesario para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial de Ucayali para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación de Dispositivos Médicos con **equipos en cesión de uso**, para el suministro de la Red Asistencial Ucayali - EsSalud, para un periodo de doce (12) meses.

Nota: Los Dispositivos Médicos con **equipos en cesión de uso** a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.

Anexo B: Cuadro de distribución de ítems por IPRESS.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre 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:

Emitido por la ANM

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).

4.2. 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.

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, 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 procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA 1: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

NOTA 2: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el 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 dispositivo médico se aplica para todo el procedimiento 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.

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 encuentra 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.

4.4. El 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 ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, 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.

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

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 este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

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

Nota 2. Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

4.5. Del Equipo en cesión de uso

Servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Declaración Jurada de Presentación del Equipo (**Anexo J**), firmado por el representante legal del postor.

Adjuntar folletos, catálogos, u otra información técnica, emitido por el fabricante.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido, es decir (**Anexo J**). El plazo de entrega del equipo como máximo establecido de diez (10) días calendario.

4.6. Metodología Analítica

Cuando 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.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno,





entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

NOTA: 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 F (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.

4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo F)

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 en su registro sanitario.

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

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

- El postor deberá citar en el Anexo F - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, 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 Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ 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.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

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

¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos





que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,

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

4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto Según corresponda

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

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase 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 en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.*

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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

4.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo G)

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. 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: "ESSALUD".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediatos).

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

6. EMBALAJE

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



ABSOLUCION CONSULTA N° 11 B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

El comité en coordinación con el área usuaria aclara que el objeto de la convocatoria es la siguiente: **ADQUISICIÓN DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION PARA LA RED ASISTENCIAL UCAYALI, POR EL PERIODO DE 12 MESES.**



- 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" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja 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 mediato 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.

7. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

- 7.1. 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 adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste 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 |

- 7.2. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

8. CONTROL DE CALIDAD

8.1. 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 F). 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 sustentatoria 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 la Red Asistencial Ucayali para conocimiento.

9. 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 normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo de la Jefatura del Servicio de Emergencia y Cuidados Intensivos (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- 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 corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo H), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes).

El proveedor adjudicado deberá entregar los siguientes equipos: Bomba de infusión de un canal en la modalidad de cesión de uso, según las especificaciones técnicas del Anexo D y en las cantidades indicadas en el Anexo E

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

10. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

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.
- Guía de remisión.
- Comprobante de pago (Original, SUNAT y copia)
- Orden de compra.





11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

Entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato o de generado la orden de compra.

El plazo para la entrega, indicado en el párrafo precedente, está en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

El requerimiento cuenta con Dos (2) entregas, considerando las cantidades estimadas y consignadas en el Anexo A

12. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los dispositivos médicos se realizará en la dirección del almacén central de la Red Asistencial de Ucayali, indicado en la respectiva orden de compra.

El lugar de entrega se detalla en el Anexo I

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 7:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

13. 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.

14. 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:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.





15. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

A.1. 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 que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, 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: Líneas para bombas de infusión 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 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las





conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

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

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

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

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

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 publicada 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 que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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





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: Cuadro de distribución de ítems por IPRESS.
- ✓ Anexo C: Especificaciones técnicas de los bienes
- ✓ Anexo D: Especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso.
- ✓ Anexo E: Cuadro de distribución de equipos en cesión de uso
- ✓ Anexo F: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo G: Hoja Resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo H: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo I: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo J: Declaración jurada de presentación Del Equipo (Ficha Técnica)





ANEXO A

CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ÍTEMS

| Nº ÍTEM | CODIGO | DESCRIPCION | UM | MES1 | MES2 | MES3 | MES4 | MES5 | MES6 | MES7 | MES8 | MES9 | MES10 | MES11 | MES12 | TOTAL |
|---------|----------|--|----|-------|------|------|-------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 1 | 20101297 | Línea para bomba de infusión sin volutrol | UN | 2,100 | | | 2,100 | | | | | | | | | 4,200 |
| 2 | 20102444 | Línea para bomba de infusión con volutrol | UN | 1,800 | | | 1,800 | | | | | | | | | 3,600 |
| 3 | 20104052 | Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP | UN | 360 | | | 360 | | | | | | | | | 720 |





ANEXO B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR IPRESS.

| Nº ÍTEM | CODIGO | DESCRIPCION | UM | CANTIDAD TOTAL | IPRESS |
|---------|----------|--|----|----------------|----------------------|
| 1 | 20101297 | Línea para bomba de infusión sin volutrol | UN | 4,200 | Hospital II Pucallpa |
| 2 | 20102444 | Línea para bomba de infusión con volutrol | UN | 3,600 | Hospital II Pucallpa |
| 3 | 20104052 | Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP | UN | 720 | Hospital II Pucallpa |





ANEXO C

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES.



CODIGO IETSI

MM-338

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN 01.12.2017 VERSIÓN 01

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

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

Página 1 de 6



| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">o Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex. |
| 8. Condición Biológica: Estéril, Atóxico, Apirógeno. |
| 9. Dimensiones: <ul style="list-style-type: none">o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm). <p>Otros</p> <ul style="list-style-type: none">o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión sin volutrol. |
| 10. De la Presentación: Características del Envase: <ul style="list-style-type: none">o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. Envase Inmediato: <ul style="list-style-type: none">o Envase Individual.o De sellado hermético perimétricamente.o De fácil apertura. Logotipo: <p>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:</p> <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. Embalaje: <ul style="list-style-type: none">o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. |
| 11. Rotulado: De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. 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 (ANMP). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la |



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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

Página 3 de 6



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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

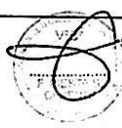
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

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

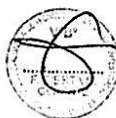


| | | | |
|---|---|--|-----|
| | Prueba de pirógenos | 51 a 90 | 5 |
| | | 91 a 150 | 8 |
| | | 151 a 280 | 13 |
| | | 281 a 500 | 20 |
| | | 501 a 1 200 | 32 |
| | | 1 201 a 3 200 | 50 |
| | | 3 201 a 10 000 | 80 |
| | | 10 001 a 35 000 | 125 |
| | | 35 001 a 150 000 | 200 |
| | | 150 001 a 500 000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

Página 5 de 6



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



CODIGO IETSI
MM-336

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | | | |
|------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN | 11.12.2017 | VERSIÓN | 01. |
|------------------|------------|---------|-----|

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:



- o Con cámara graduada de 150 ml.
 - o Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
 - o Regulador de flujo manual.
 - o Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental
 - o El extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
 - o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
 - o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
 - o Con clamp de seguridad.
 - o Conexión proximal con sistema Luer Lock.
 - o Sitio de inyección en "Y" de agregados autosellable, libre de látex.
- 8. Condición Biológica:**
Estéril, Atóxico, Apirógeno.
- 9. Dimensiones:**
- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
 - o Cámara graduada de 150 ml.
- Otros**
- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión con volutrol.
- 10. De la Presentación:**
- Características del Envase:**
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y distribución.
 - o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase Inmediato:**
- o Envase Individual.
 - o De sellado hermético periméricamente.
 - 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, precisando el número de cajas apilables.
 - o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
 - o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- 11. Rotulado:**
De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y 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



Página 2 de 6

ABSOLUCION CONSULTA N° 01 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE su consulta y confirma que se acepta oferta del Producto con forma de presentación en KIT, es decir, que la bureta y las líneas vengan en envases individuales y por separado.

establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los Dispositivos Médicos Nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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



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

4.2. Para Dispositivos Médicos Importados:

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

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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Calidad del país.

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



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



| |
|-------------|
| CODIGO IETS |
| MM-661 |

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

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

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

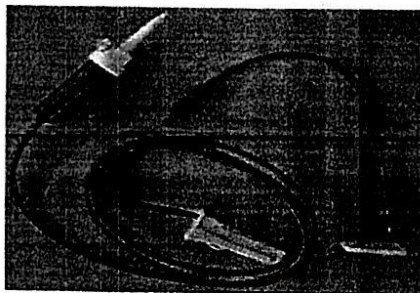


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS:

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

Página 1 de 6



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

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

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

Otros:

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

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

El envase 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, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y 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 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

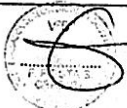
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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



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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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



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



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





ANEXO D

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO



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

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



ABSOLUCION CONSULTA N° 03 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE su consulta y confirma que se puede ofertar equipos en cesión de uso de un solo canal, la cual está establecida en la página 55 del presente proceso.



INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN



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

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



ABSOLUCION CONSULTA N° 03 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE su consulta y se acepta que la corrección de fallas se haga dentro de las 72 horas.



ANEXO E

CUADRO DE DISTRIBUCION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

DISTRIBUCION INTERNA DE BOMBAS DE INFUSION

| CENTRO ASISTENCIAL | HOSPITAL II PUCALLPA |
|--------------------------------|----------------------|
| SERVICIOS A DISTRIBUIR | CANTIDAD |
| EMERGENCIA | |
| OBSERVACION | 8 |
| SHOCK TRAUMA | 8 |
| HOSPITALIZACION | |
| MEDICINA | 13 |
| CIRUGIA | 13 |
| CENTRO OBSTETRICO | 5 |
| PEDIATRIA | 14 |
| UNIDAD DE DENGUE | 8 |
| NEONATOLOGIA | 8 |
| TOMOGRAFIA | 2 |
| HEMODIALISIS | 8 |
| UNIDAD DE VIGILANCIA INTENSIVA | 40 |
| UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS | 50 |
| CENTRO QUIRURGICO | |
| SALA 1 | 1 |
| SALA 2 | 1 |
| SALA 3 | 1 |
| TOTAL | 180 |
| REQUERIMIENTO | |
| HOSPITAL | 180 |



ABSOLUCION CONSULTA N° 02 NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE parcialmente su consulta y se aclara que no se está pidiendo 430 equipos de bomba en cesión de uso, en la página 58 de las bases del presente proceso, se está pidiendo solo 180

equipos de bomba en cesion de uso.



ANEXO F

| FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD | | | |
|--|--|---|---------|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | | Nº ÍTEM |
| NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud | | | |
| CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud | | | |
| NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO | | | |
| NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO | | | |
| MARCA | | | |
| FABRICANTE | | | |
| PAIS DE FABRICANTE | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud | ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad) | NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | FOLIOS |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal





ANEXO G

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 SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA | | Código SAP: Denominación y Descripción: |
| REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda) | SI () NO () | N° Registro Sanitario: |
| NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO | | |
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO) | | |
| MARCA | | |
| FABRICANTE | | |
| PAIS DE FABRICANTE | | |
| FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S.) | | |
| UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.) | | |
| VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO: | |meses. |
| ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda) | 1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: | |
| EQUIPO EN 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





ANEXO H

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "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





ANEXO I

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

| DIRECCION DE ALMACEN CENTRAL - RED ASISTENCIAL UCAYALI | |
|--|--|
| ZONA ORIENTE | |
| Red Asistencial Ucayali | Jr. Dos de Mayo N° 521 - P.J. 9 de Octubre; Hospital II Pucallpa - Ucayali |





ANEXO J

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL EQUIPO (FICHA TECNICA)

El que se suscribe, don, identificado con DNI
Nº..... Representante Legal de....., con R.U.C.
Nº..... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se
ajusta a la verdad.

| NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR | |
|--|--|
| EQUIPO Nº..... | |
| NOMBRE DEL EQUIPO | |
| 1. MARCA | |
| 2. MODELO | |
| 3. SERIE | |
| 4. PRECEDENCIA | |
| 5. REQUIERE REGISTRO SANITARIO | SI () NO () Si requiere Registro Sanitario debe adjuntar copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas |
| 6. TIPO | |
| 7. METODOLOGIA | |
| 8. PERFORMANCE | |
| 9. CARACTERISTICAS | (Señalar también el cumplimiento de las características en los catálogos). |
| 10. MUESTRA* | |
| 11. PROCESAMIENTO DE DATOS | |
| 12. ACCESORIOS DEL EQUIPO | |
| 13. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTARIOS Y ACCESORIOS | |
| 14. SOPORTE TECNICO | |
| 15. MODO DE OPERACIÓN | |
| 16. FECHA DE FABRICACION | |

Este Anexo deberá ser presentado por cada uno de los Equipos de Cesión en Uso solicitados

FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL



3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

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

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

| | |
|-----------|--|
| A. | CAPACIDAD LEGAL |
| | HABILITACIÓN |
| | <u>Requisitos:</u> Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico. |
| | <p>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 adjutar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico según corresponda. Cuando se presente en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.</p> <p>Cuando el producto requerido no este sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la resolución de Autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico.</p> |

| | |
|-----------|---|
| B. | EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD |
| | <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 550,250.00 (Quinientos Cincuenta Mil Doscientos Cincuenta 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.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Líneas para bomba de infusión en general.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹¹ correspondientes a un máximo de</p> |

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

| | |
|--|---|
| | <p>veinte (20) contrataciones.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>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.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="295 1265 1380 1429" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>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".</i></p> </div> |
|--|---|

Importante para la Entidad

En caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, y se haya considerado que éste es personal clave, se puede incluir el siguiente requisito de calificación:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"
(...)
"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, 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.

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 de **ADQUISICIÓN DE LÍNEAS PARA BOMBA DE INFUSIÓN PARA LA RED ASISTENCIAL UCAYALI, POR EL PERIODO DE 12 MESES**, que celebra de una parte EL SEGURO SOCIAL DE SALUD/ESSALUD UCAYALI en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750 con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1** 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 del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹²

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en **[INDICAR MONEDA]**, en **[INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA]**, 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.

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE 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 ACCESORIAS¹³

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

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

¹³ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), 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.

- 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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás

obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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

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

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

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

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

Presente.-

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Importante

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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

Presente.-

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

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

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

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

| |
|-----------------------------------|
| Correo electrónico del consorcio: |
|-----------------------------------|

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

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

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibídem.

²⁰ Ibídem.

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO Nº 2

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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 Nº 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 Nº 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 5

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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 **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº [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] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

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

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

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad

ANEXO Nº 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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

Importante para la Entidad

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, incluir el siguiente anexo:

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

ANEXO N° 7

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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 empresa²⁵ 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.²⁶

[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.

²⁵ 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."

²⁶ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

Presente.-

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

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁷ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁸ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁹ DE: | MONEDA | IMPORTE ³⁰ | TIPO DE CAMBIO VENTA ³¹ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ³² |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |

²⁷ 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.

²⁸ 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 periodo.

²⁹ 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”*.

³⁰ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³¹ 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.

³² Consignar en la moneda establecida en las bases.

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁷ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁸ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁹ DE: | MONEDA | IMPORTE ³⁰ | TIPO DE CAMBIO VENTA ³¹ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ³² |
|-------|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 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

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO Nº 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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 órgano encargado de las contrataciones o 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.*

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
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-ESSALUD-RAUC/-1

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.

ANEXO Nº 12

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL
SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD³³**

Yo, identificado (a) con DNI / CE N°
representante legal de la empresa, on
Registro Único de Contribuyente (RUC) N° postor al Proceso de Selección
denominado
me comprometo a:

1. Actuar con honestidad, probidad y transparencia, debiendo informar oportunamente sobre la existencia de cualquier conflicto de interés; comunicando al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de Essalud sobre cualquier acto de corrupción del que tuviera conocimiento durante la duración del proceso.
2. No ofertar, donar, entregar cualquier tipo de dádiva, beneficio o incentivo a los responsables de la conducción del presente proceso de selección o cualquier otra persona que esté directamente relacionada con la Entidad durante cualquiera de las etapas del proceso de selección, ejecución o liquidación y/o en cualquier otro momento.
3. De conocer que un colaborador, funcionario o servidor de la Entidad esté brindando información confidencial o privilegiada a la que tenga acceso, deberá denunciar tales hechos a la Oficina de Integridad del Seguro Social de Salud – Essalud, adjuntando los medios probatorios correspondientes.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el “Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – Essalud”, constituye un pacto voluntario para fortalecer la Institución y sus procesos en aras de salvaguardar la Integridad y Transparencia de los procesos de selección cautelando los recursos públicos

En atención al párrafo precedente, el presente Compromiso tiene calidad de Declaración Jurada, por lo cual surte todos los efectos jurídicos correspondientes.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

³³ De acuerdo a lo establecido en el MEMORANDO CIRCULAR N° 051-GCL-ESSALUD-2022 del 17 de junio del 2022, señalando claramente que dicho documento tiene carácter de obligatorio al momento de la suscripción del contrato, el cual tiene por finalidad construir un pacto voluntario entre Proveedor y la Institución, para fortalecer los procesos de adquisición de bienes y servicios; salvaguardando la integridad y transparencia en los diferentes procesos de selección de ESSALUD