



**GOBIERNO REGIONAL
LAMBAYEQUE**
Hospital Regional Lambayeque

***BASES ESTÁNDAR DE CONTRATACIÓN
DIRECTA CONTRATACIÓN DE
SUMINISTRO DE BIENES***



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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

| N° | Símbolo | Descripción | | |
|-----------------------------------|---|--|-------|--|
| 1 | [ABC] / [.....] | La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases. | | |
| 2 | [ABC] / [.....] | Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta. | | |
| 3 | <table border="1"> <tr> <td>Importante</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table> | Importante | • 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. |
| Importante | | | | |
| • Abc | | | | |
| 4 | <table border="1"> <tr> <td><i>Advertencia</i></td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table> | <i>Advertencia</i> | • 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. |
| <i>Advertencia</i> | | | | |
| • Abc | | | | |
| 5 | <table border="1"> <tr> <td>Importante para la Entidad</td> </tr> <tr> <td>• Xyz</td> </tr> </table> | Importante para la Entidad | • 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. |
| Importante para la Entidad | | | | |
| • Xyz | | | | |

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

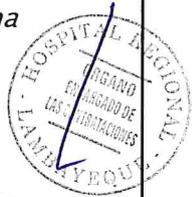
Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

| 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) |

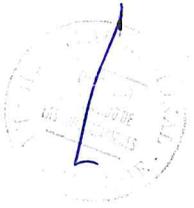
| | | |
|---|--------------|--|
| 7 | Interlineado | Sencillo |
| 8 | Espaciado | Anterior : 0 Posterior : 0 |
| 9 | Subrayado | Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto |

INSTRUCCIONES DE USO:

1. 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 sombrear.
2. 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 ESTÁNDAR DE CONTRATACIÓN DIRECTA PARA
LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

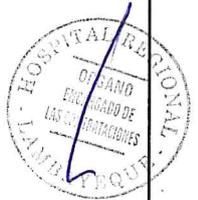
CONTRATACIÓN DIRECTA N°08-2023-HRL-OEC-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**“ADQUISICIÓN DE KIT DE AFÉRESIS PARA OBTENCIÓN
DE PLAQUETAS Y RECAMBIO PLASMÁTICO CON EQUIPO
EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE
SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE”**

**SUPUESTO :
CAUSAL DE PROVEEDOR ÚNICO**



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.

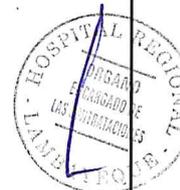
La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones 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. PUBLICACIÓN

La publicación del procedimiento de selección se realizara en mediante el SEACE, en el cronograma y horario establecido en las bases.

1.3. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y de acuerdo a lo requerido en las bases.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). 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.



1.4. ADJUDICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

El órgano encargado de las contrataciones, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el acta debidamente motivada de los resultados de la admisión, calificación, y el otorgamiento de la buena pro.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

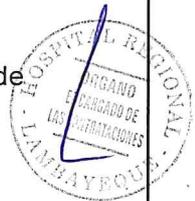
Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

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.

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.

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.

3.3. 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.

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. PENALIDADES

3.5.1. 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. 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.

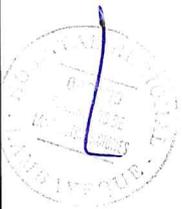
3.7. PAGOS

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.

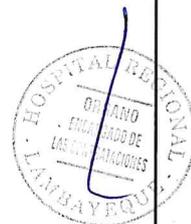
En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.



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 | : | REGIÓN LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE |
| RUC N° | : | 20487911586 |
| Domicilio legal | : | PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO NRO. 110 – 120) |
| Correo electrónico: | : | acontrataciones@hrlamb.gob.pe |

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE KIT DE AFÉRESIS PARA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y RECAMBIO PLASMÁTICO CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE.

| ITEM | DENOMINACIÓN | UM | TOTAL |
|------|--|--------|-------|
| 1 | KIT DE AFÉRESIS PARA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS | UNIDAD | 200 |
| 2 | KIT DE AFÉRESIS PARA RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO - PLASMAFÉRESIS | UNIDAD | 60 |

1.3. INVITACIÓN AL PARTICIPANTE

La invitación al participante, se realizará a través del correo institucional acontrataciones@hrlamb.gob.pe; para lo cual deberá tener inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).

1.4. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

En concordancia con el numeral 102.1 del Artículo 101 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado; "La oferta puede ser obtenida por cualquier medio de comunicación".

El participante debe de presentar su oferta de manera virtual, a través del correo institucional acontrataciones@hrlamb.gob.pe, en el horario que se establece en el cronograma del SEACE.

El órgano encargado de las contrataciones, verifica la presentación de lo exigido en las bases, a fin de determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en las bases.

1.5. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N° 02-45-2023-HRL-DE, de fecha 25 de Julio del 2023.

1.6. APROBACIÓN DE LA CONTRATACIÓN DIRECTA

La CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC, ha sido aprobada mediante Resolución

Directoral N° 000501-2023-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE [4468542-26] de fecha 01 de agosto del 2023.

1.7. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

4-13: DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

1.8. 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.

1.9. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA.

1.10. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

1.11. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.12. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución del suministro de los bienes es de trescientos sesenta días (360) y/o hasta agotar cantidades contratadas.

El plazo de la primera entrega se realizará en un plazo máximo de 15 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra en la primera entrega (mes 01).

La ejecución de las demás entregas (2° a 7°), se realizarán cada 30 días calendario después de la anterior entrega, según cronograma adjunto, asimismo estas entregas podrá variar según demanda o necesidad del área usuaria, las mismas que será comunicadas al proveedor al correo electrónico consignado en su oferta con un plazo de treinta (30) días de anticipación.

CRONOGRAMA DE ENTREGAS : CUADRO ADJUNTO N° 1

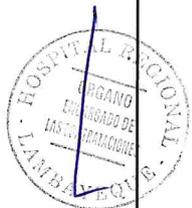
Siguientes entregas:

Las entregas 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°(correspondiente a los meses siguientes),se realizará en un plazo máximo de hasta cinco (05) días calendarios del mes programado y previa notificación de orden de compra.

Asimismo, estas entregas podrán variar en su cantidad según demanda o necesidad del área usuaria, las mismas que serán comunicadas al proveedor al correo electrónico consignado en su oferta con un plazo de 10 días calendario de anticipación.

La entrega de los reactivos se realizará según cuadro adjunto **CUADRO 01**

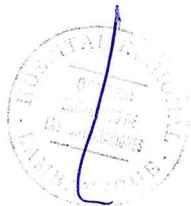
| kits | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | TOTAL |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|
| Plaquete -aféresis | 29 | 28 | 29 | 29 | 28 | 29 | 28 | 200 |
| Recambi o Plasmático | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | 10 | 60 |



1.13. BASE LEGAL

- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 26454 - Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 26454
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 283-99-SAIDM, que estableció las "Normas de Procedimientos para el Control, Vigilancia Sanitaria, Medidas de Seguridad y Sanciones, en relación con la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana".
- Resolución Ministerial N° 725-2003-SAIDM, que aprobó el "Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre 2003 2005".
- Resolución Ministerial N° 614 - 2004 / MINSA, que aprobó las NT N° 011, 012, 013, 014, 015 Y 016 - MINSA/ DGSP - V.01: "Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS".

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 documentos¹, 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.

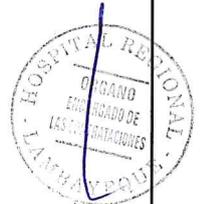
Advertencia

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 – PIDE² 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

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

² 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/>



en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

- e) **Propuesta técnica del dispositivo médico ofertado (original)** Contendrá la información técnica del producto ofertado, esta información debe ser clara precisa y debe ser congruente con los documentos técnicos exigidos y la muestra presentada, caso contrario será descalificado. La información técnica puede estar contenida dentro de folletos, manuales, instrucciones de uso, o cualquier otro documento, lo que incluye declaraciones emitidas por el fabricante, subsidiaria, filial o dueño de marca.

Para cada dispositivo Medico se deberá solicitar lo siguiente:

- a) **Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID** o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.
- b) **Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA**, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado e los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la Resolución z. Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.
- c) **Copia del Protocolo o Certificado de Análisis** (si corresponde), correspondiente al Número de Lote de la muestra presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud.
- d) Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

- f) **Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

- a) **Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante**, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificarla familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).
- b) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**, vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA. La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio 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.



Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

- a) Para Fabricantes: **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.
- b) Para Distribuidoras: **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID. Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección. En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID. En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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 certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio.

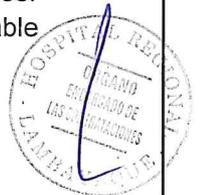
La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016- 2011-SA).

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

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



d) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

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

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

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 5)

g) Certificado de calidad

Copia simple del Certificado de Análisis, corresponde al número de lote de la muestra presentada, el mismo que deberá contener todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario. Este protocolo será emitido por el fabricante o quien se encarga su fabricación, indicando la norma técnica a que se acogen, si como deberá cumplir con los requisitos exigidos en la normatividad vigente (artículo 113° del DS N° 010-97-SA, sustituido por el artículo 1 del DS N°

20-2001-SA o artículo 130° del DS. N°016-2011-SA según su fecha de inscripción o reinscripción).

- h) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**³
- i) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. 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 Discapacidad⁴.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N° 10)**.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato, de corresponder.
- 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

³ 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.

⁴ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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 – PIDE⁵ 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 y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.*

Importante

- *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 Haya⁶.*
- *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 mismo. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el numeral 2.1 del Capítulo II de las Bases, debe presentar la documentación requerida a través del correo institucional acontrataciones@hrlamb.gob.pe, dentro del horario de las 8:00 hasta las 16:00 horas; verificada la documentación presentada y estando todo conforme, se elaborará y suscribe el contrato respectivo.

2.5. FORMA DE PAGO

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

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los 15 días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello (cronograma de entregas). La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

⁵ 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/>

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

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

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 reconocimiento de los intereses legales correspondientes conforme a lo establecido en el Artículo 39 de la Ley y en el Artículo 149 del Reglamento.



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA REQUERIMIENTO DE ADQUISICION DE MATERIAL Y REACTIVOS DE AFERESIS SANGUÍNEA AUTOMATIZADA CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HRL

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1. OBJETO DEL BIEN:** Adquisición de kit de aféresis para obtención de plaquetas y recambio plasmático con equipos en cesión de uso para el servicio de Banco de Sangre del HRL.
- 2. FINALIDAD PÚBLICA:** La presente contratación permitirá mejorar la atención a los pacientes y donantes; al mismo tiempo el acceso a dispositivos médicos en forma oportuna y continua para los pacientes del HRL.

3. ANTECEDENTES

El hospital Regional Lambayeque está constituido como Hospital Nivel III-1, de acuerdo a nivel de prestaciones debe estar apto para brindar atención especializada a patologías de alta complejidad, las que demandarán el uso de componentes sanguíneos procesados en el Banco de Sangre.

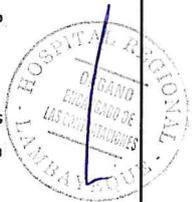
4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

4.1.- Objetivo general

Adquirir equipo de aféresis con kits de aféresis plaquetaria, eritroaféresis y plasmáfesis para la obtención de plaquetoaféresis, eritroaféresis y recambio plasmático terapéutico, la cual es usada por indicación médica en los pacientes oncológicos y los que los requieran.

4.2.-Objetivo específico

Proveer al Banco de Sangre de 02 equipos de aféresis , kits de plaquetoaféresis, kits de eritroaféresis y kits de recambio plasmático terapéutico de calidad y en cantidad suficiente para la extracción de unidades de plaquetas leucorreducidas, obtención de paquetes globulares de grupos raros (O RH NEGATIVO, A RH NEGATIVO, B RH NEGATIVO) y tratamiento de enfermedades que recambio plasmático terapéutico.



5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

| ITEM | CODIGO | DENOMINACION COMPLETA | UM | TOTAL |
|------|--------------|--|--------|-------|
| 1 | 512000281240 | KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS | UNIDAD | 200 |
| 2 | 512000281720 | KIT DE AFERESIS PARA RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO PLASMAFÉRESIS | UNIDAD | 60 |

La presente adquisición incluye los dispositivos médicos y equipos en cesión en uso según el siguiente detalle:

5.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

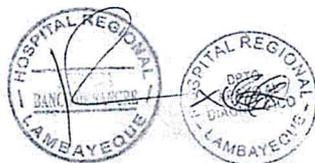
| | |
|-----------------------------|--|
| NOMBRE | KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS |
| PRESENTACIÓN | KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS. En empaque estéril individual de plástico. |
| EMPAQUE | Blíster o empaque individual (plástico estéril) que garantice la integridad del producto. Envase inmediato: de acuerdo a lo indicado en el registrosanitario. Envase mediato: de acuerdo a lo indicado en registro sanitario |
| CARACTERISTICAS PRINCIPALES | |
| A01 | Descartable, de un solo uso con soluciones para anticoagulación, con monitorización de anticoagulante. |
| A02 | Con sistema de tubuladuras, bolsas de colección y separación celular, con aguja de venopunción. |
| A03 | Con dispositivo de protección incorporado para la aguja |
| A04 | Con bolsa satélite para recolección de los primeros 20-30 ml de sangre. |
| A05 | Con sistema de toma de muestra para tubos al vacío incorporado integralmente listo para usar conformado por un luer adapter. Pinza ó clamp en la tubuladura principal. |



| | |
|---|--|
| A06 | Temperatura de almacenamiento mayor a 30 grados centígrados. |
| A07 | Etiqueta termo adherido, que permita realizar la escritura manual, resistente a la humedad. |
| ETIQUETA | Adherida a la bolsa, con impresión con tinta legible, resistente ala humedad, centrifugación y congelado. Etiqueta en idioma español. |
| CONDICION BIOLÓGICA | Estéril, libre de pirógenos |
| VIGENCIA MÍNIMA (VIDA ÚTIL) DEL PRODUCTO | La vigencia mínima de las KITS deberá ser de 12 meses,contados a la fecha de su ingreso a almacén. |
| ENVASADO Y ALMACENADO | El producto se debe presentar en: — Envase inmediato: apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve la integridad y/o esterilidad del producto. — Envase mediato: de acuerdo a lo indicado en Registro Sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación, y adecuado almacenamiento del producto. |
| RÓTULO DE LOSENVASES INMEDIATO Y MEDIATO | De acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario y a lo normado por el DS-016-2011 y sus modificatorias – SA y DS N° 016-2011-SA (para productos que todavía tengan registro sanitario vigente otorgado con la antigua norma). Impreso indeleble y resistente a la manipulación. |
| ROTULADO ESPECIAL | El envase mediato y/o inmediato de los bienes a adquirir, deberá llevar el siguiente logotipo, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro: - Envasado inmediato ESTADO PERUANO HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - Envase mediato ESTADO PERUANO |



| | |
|--------------------------------------|--|
| | HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE N° PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN..... |
| EMBALAJE (de corresponder) | <ul style="list-style-type: none"> — Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. — Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente. De dimensiones estándares que facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilable. — La caja de embalaje tiene que tener dimensiones que encajan en una parihuela estándar de acuerdo a NTP Vigente. |
| DEL CONTROL DE CALIDAD | <p>El dispositivo medico será su ingreso por almacén del Servicio de Farmacia sometido a un examen organoléptico el mismo que será efectuado por un profesional farmacéutico quien verificará que las características del producto correspondan a lo indicado en su Certificado de Análisis y demás documentos, daño conformidad en el Acta de Recepción y conformidad.</p> <p>En caso de presentar problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor a quince (15) días; en caso persista el problema, se dispondrá la realización de un control de calidad dirigiendo a cualquier laboratorio de la red autorizado por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los costos que deriven de dicho análisis. De salir los resultados "no conformes" dos veces consecutivas que procederá a rescindir el contrato</p> |
| MUESTRAS | <p>La muestra presentada (2 unidad por ítem) deberá corresponder al bien solicitado y deberá cumplir con los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Deben estar en su envase original (inmediato y mediato) — Cada muestra deberá ser marcada o etiquetada con la siguiente información : "ITEM N°-----POSTOR " — Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. <p>Las muestras serán entregadas el día de la Presentación de Propuestas en el lugar y hora fija en el cronograma de actividades, el incumplimiento será motivo de descalificación.</p> |



| | |
|-------------------------------|---|
| | <p>Las muestras serán por profesionales del área usuaria en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verificación del rotulado del producto versus lo autorizado en su registro sanitario: Método organoléptico visual. <p>Dimensiones: Método usando unidad de medida volumétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Evaluación funcional: si permite una extracción cómoda y lo menos dolorosa para el paciente; si su manejo es cómodo para el personal e Banco de Sangre; resistencia a temperatura bajo -40 °C sin roturas: Método organoléptico visual y táctil. |
| INCIDENCIAS Y RECLAMOS | <p>Será obligación del proveedor llevar un registro de las incidencias producidas en la utilización de los kits atribuibles a defectos de fabricación y convertidas en reclamos por el área usuaria. Usando formularios protocolizados y además indicar los plazos máximos de respuesta según el tipo de incidencia. Así mismo deberá emitirse un informe semestral con todas las incidencias detectadas por el usuario, su resolución o conclusión final.</p> |



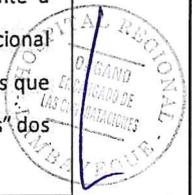
| | |
|------------------------------------|--|
| NOMBRE | KIT DE RECAMBIO PLASMÁTICO |
| PRESENTACIÓN | KIT DE RECAMBIO PLASMÁTICO. En empaque individual estéril de plástico. |
| CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES | |
| A01 | Descartable, de un solo uso con soluciones para anticoagulación, con monitorización de anticoagulante. |
| A02 | Con sistema de tubuladuras, separación celular |
| A03 | Con dispositivo de protección incorporado para el anclaje a dispositivo venoso central con flujo continuo, bolsa de deshecho |
| A04 | Etiqueta termo adherido, que permita realizar la escritura manual, resistente a la humedad. |
| ETIQUETA | Adherida a la bolsa, con impresión con tinta legible, resistente a la humedad, centrifugación y congelado. Etiqueta en idioma español. |
| CONDICION BIOLÓGICA | Estéril, libre de pirógenos |



| | |
|--|--|
| VIGENCIA MÍNIMA(VIDA ÚTIL) DEL PRODUCTO | La vigencia mínima de las KITS deberá ser de 12 meses,contados a la fecha de su ingreso a almacén. |
| ENVASADO Y ALMACENADO | El producto se debe presentar en: — Envase inmediato: apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve la integridad y/o esterilidad del producto. — Envase mediatO: de acuerdo a lo indicado en Registro Sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación, y adecuado almacenamiento del producto. |
| RÓTULO DE LOENVASES INMEDIATO YMEDIANO | De acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario y a lo normado por el DS-016-2011 y sus modificatorias – SA y DS N° 016-2011-SA (para productos que todavía tengan registro sanitario vigente otorgado con la antigua norma). Impreso indeleble y resistente a la manipulación. |
| ROTULADO ESPECIAL | El envase mediatO y/o inmediato de los bienes a adquirir, deberá llevar el siguiente logotipo, con letras visibles y tintaindeleble preferentemente de color negro: - Envasado inmediato ESTADO PERUANO HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - Envase inmediato ESTADO PERUANO HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE N° PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN..... |
| EMBALAJE (de corresponder) | — Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. — Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a lanormatividad vigente. De dimensiones estándares que facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilable. — La caja de embalaje tiene que tener dimensiones que encajan en |



| | |
|--------------------------------------|---|
| | <p>una parihuela estándar de acuerdo a NTP Vigente.</p> |
| <p>DEL CONTROL DE CALIDAD</p> | <p>El dispositivo medico será su ingreso por almacén del Servicio de Farmacia sometido a un examen organoléptico el mismo que será efectuado por un profesional farmacéutico quien verificará que las características del producto corresponda a lo indicado en su Certificado de Análisis y demás documentos, daño conformidad en el Acta de Recepción y conformidad.</p> <p>— En caso de presentar problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor a quince (15) días; en caso persista el problema, se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier laboratorio de la red autorizado por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los costos que deriven de dicho análisis. De salir los resultados "no conformes" dos veces consecutivas que procederá a rescindir el contrato</p> |
| <p>MUESTRAS</p> | <p>La muestra presentada (2 unidad por ítem) deberá corresponder al bien solicitado y deberá cumplir con los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Deben estar en su envase original (inmediato y mediato) — Cada muestra deberá ser marcada o etiquetada con la siguiente información : "ITEM N°-----POSTOR " — Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. <p>Las muestras serán entregadas el día de la Presentación de Propuestas en el lugar y hora fija en el cronograma de actividades, el incumplimiento será motivo de descalificación.</p> <p>Las muestras serán por profesionales del área usuaria en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verificación del rotulado del producto versus lo autorizado en su registro sanitario: Método organoléptico visual. <p>Dimensiones: Método usando unidad de medida volumétrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Evaluación funcional: si permite una extracción cómoda y lo menos dolorosa para el paciente; si su manejo es cómodo para el personal |



| | |
|-------------------------------|---|
| | e Banco de Sangre; resistencia a temperatura bajo -40 °C sin roturas: Método organoléptico visual y táctil. |
| INCIDENCIAS Y RECLAMOS | Será obligación del proveedor llevar un registro de las incidencias producidas en la utilización de los kits atribuibles a defectos de fabricación y convertidas en reclamos por el área usuaria. Usando formularios protocolizados y además indicar los plazos máximos de respuesta según el tipo de incidencia. Así mismo deberá emitirse un informe semestral con todas las incidencias detectadas por el usuario, su resolución o conclusión final. |

a) EMPAQUE O ENVASE: Deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto, herméticamente sellado sin porosidad.

- ✓ Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- ✓ Empaque individual y sellado
- ✓ Empaque estéril
- ✓ Fácil de abrir manualmente.
- ✓ Exento de partículas extrañas.
- ✓ Empaque debe indicar vigencia.
- ✓ Otras características técnicas incluidas en la ficha técnica

b) EMBALAJE (de corresponder)

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente. De dimensiones estándares que facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilable.
- La caja de embalaje tiene que tener dimensiones que encajan en una parihuela estándar de acuerdo a NTP Vigente



d) DOCUMENTACION TECNICA DEL PRODUCTO Y FICHA TECNICA:

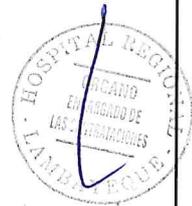
El postor debe presentar con carácter obligatorio los siguientes documentos técnicos referidos al producto, los cuales deberán estar vigentes a la fecha de presentación de la propuesta o de lo contrario no ser mayor de 6 años desde su fecha de emisión.

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS (PARA LA ADMISIÓN DE LA PROPUESTA).

1. **Propuesta técnica del dispositivo médico ofertado (original)** Contendrá la información técnica del producto ofertado, esta información debe ser clara precisa y debe ser congruente con los documentos técnicos exigidos y la muestra presentada, caso contrario será descalificado. La información técnica puede estar contenida dentro de folletos, manuales, instrucciones de uso, o cualquier otro documento, lo que incluye declaraciones emitidas por el fabricante, subsidiaria, filial o dueño de marca.

Para cada dispositivo Medico se deberá solicitar lo siguiente:

- a) Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.
- b) Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado e los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro.
- c) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis (si corresponde), correspondiente al Número de Lote de la muestra presentada para cada ítem emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud.



d) Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

2. Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

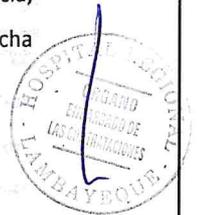
- a) Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificarla familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

c)



Para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA. La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Materiales, Reactivos e Insumos de Laboratorio 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.



Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

- a) Para Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.
- b) Para Distribuidoras: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID. Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección. En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID. En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.



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

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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 certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016- 2011-SA).

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

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



g) **Ficha Técnica del producto (Copia simple)**

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

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

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

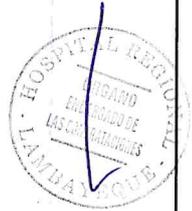
La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 5)

3. Certificado de calidad

Copia simple del Certificado de Análisis, corresponde al número de lote de la muestra presentada, el mismo que deberá contener todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario. Este protocolo será emitido por el fabricante o quien se encarga su fabricación, indicando la norma técnica a que se acogen, si como deberá cumplir con los requisitos exigidos en la normatividad vigente (artículo 113° del DS N° 010-97-SA, sustituido por el artículo 1 del DS N° 20-2001-SA o artículo 130° del DS. N°016-2011-SA según su fecha de inscripción o reinscripción).

5.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA AFERESIS SANGUÍNEA AUTOMATIZADA

| ITEM 1 | EQUIPO AUTOMATIZADO PARA PROCEDIMIENTOS DE AFERESIS |
|-------------|--|
| Tipo | Equipo Automatizado para Aféresis de Componentes Sanguíneos. |
| N° Equipos | Dos (02) |
| Metodología | Separación por Centrifugación, filtración o combinación de ambos |
| Performance | 1 procesamiento cada 2 a 3.5 horas, como máximo |
| Antigüedad | No mayor de 6 años |



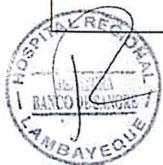
| | |
|---|---|
| Cantidad de equipos | Dos EQUIPOS (02). Por lo menos UNO (01) de los DOS equipos deberá tener la capacidad de realizar también procedimientos como Colecta de células progenitoras Hematopoyéticas, glóbulos rojos y Recambio Plasmático Terapéutico, sin costos adicionales para la Institución. |
| Muestra | Sangre total anticoagulada |
| Características | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uso: Plaquetaféresis (producto final leucorreducido) , recambio plasmático terapéutico, células progenitoras Hematopoyéticas 2. Sistema de monitorización de Anticoagulante 3. Idioma en español. 4. Equipo con capacidad de desplazamiento hacia áreas fuera del Banco de Sangre 5. Unipunción para procedimientos de plaquetaféresis, obtención de glóbulos rojos, células progenitoras Hematopoyéticas. 6. Obtención de plaquetas y paquete globular leucorreducidas. 7. Monitorización de anticoagulante 8. Sistema de flujo continuo o discontinuo (intermitente) 9. Sellador de tubuladuras |
| Interconectividad | <ul style="list-style-type: none"> • Los equipos deberán tener una conectividad bidireccional o unidireccional con el Sistema de Gestión de Banco de Sangre que se encuentre instalado a la fecha, por lo que el proveedor deberá asumir todos los costos que se requieran para la implementación de la interface respectiva y la exitosa conexión de manera opcional. |
| Consumibles, calibradores, controles, complementos, accesorios | <p>-Todos los consumibles, complementos deberán ser entregados de forma periódica (acompañando la entrega de los kits), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada procedimiento programados para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata</p> <p>- Sellador de tabuladoras por radiofrecuencia</p> |
| Accesorios del equipo | Fuente de poder de emergencia UPS si el equipo lo requiere y otros accesorios que se requiera para la realización del procedimiento Equipos de aire acondicionado si el manual del equipo lo indica |
| | ESTACION DE TRABAJO |



| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Procesador: Mínimo 3.00 GHz, 4 Núcleos, mínimo de novena generación o superior.▪ Memoria RAM: Mínimo 08 GB, SDRAM ECC DDR4 2660 MHz▪ Almacenamiento Interno: 1TB como mínimo, SATA 6.0 mínimo, 7200 rpm mínimo, que permita el almacenamiento de archivos 365 días o más de resultados, históricos, control de calidad y estadísticas.▪ <u>Tarjeta gráfica: Integrada.</u>▪ Puertos y Conectores:<ul style="list-style-type: none">➢ Mínimo: 01 conector HDMI o VGA.➢ Mínimo: 02 puertos USB 3.1, 01 entrada de audio, 01 salida de audio.➢ Puertos de Red: 01 puerto Ethernet que permitan la conectividad de la PC al analizador y a la plataforma informática de la entidad mediante RJ-45 Ethernet.▪ Conectividad: Ethernet 10/100/1000 Mbps <p>El equipo debe tener la capacidad de transmitir y recibir datos y debe de contar con un puerto de comunicación RJ45, protocolos TCP/IP. Además, deberá conectarse al cableado estructurado institucional de categoría 7A (conector es del tipo TERA 7A) proporcionando los dos Patch Cord con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none">➢ TERA 4 pares a RJ-45 Cat 6A F/UTP LSZH.➢ Longitud de 3 metros, color Blanco o Marfil.➢ Material de baja emisión de humo y cero halógenos.➢ Homologado y certificado por SIEMON <ul style="list-style-type: none">▪ Alimentación Eléctrica: Rango de Voltaje 100-240V ac▪ Software incluido: Windows 10 Profesional 64 bits Licenciado. Software de configuración del equipo. Software de restauración del sistema operativo en estado de fabricación. Otro software necesario para la correcta operación del analizador.▪ Monitor: LED ENTRE 23 Y 24" como mínimo, FULL HD, antirreflejo, resolución mínima a 1920x1080.▪ Mouse óptico y teclado. |
|--|--|



| | |
|---------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interno: software y hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo - Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) - Resultados - Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más: impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio <p>Externo: software con interfaz e interconexión operativo al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros)</p> <p>Hardware de acuerdo a requerimiento de usuario final (computadoras, servidor y cableado)</p> |
| <p>ENERGÍA ELÉCTRICA</p> | <p>100-240V VAC (+/-), 50/60Hz</p> |
| | <p>IMPORTANTE:</p> |
| | <p>Las características de la estación de trabajo externa pueden variar solo en caso de que los equipos propuestos requieran de un equipo de cómputo específico en función al diseño y recomendaciones del fabricante, esto debe ser debidamente sustentado con una carta del Fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los equipos informáticos deben cumplir con las Políticas de Seguridad Informática Institucionales. El postor deberá de realizar las configuraciones necesarias para que los equipos funcionen sin ningún inconveniente y de ser el caso, al formar parte del dominio institucional, deberán coordinar con el área responsable de informática. - Deben contar con un antivirus con licencia vigente durante el periodo de ejecución del contrato. El postor deberá de aplicar los parches de seguridad y actualizaciones que minimicen los riesgos que afecten a la seguridad del sistema (infección por virus, troyanos, hacking, entre otros) durante el periodo de ejecución del contrato. El postor aplicará |



| | |
|---|--|
| | <p>las medidas de seguridad establecidas por la Unidad de Tecnología de la Información para evitar la salida de datos no autorizada. Cumplir con las Políticas de Seguridad Informática Institucionales.</p> |
| <p>Alimentación eléctrica y autonomía</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Equipo diseñado en fábrica para ser conectado al suministro de energía eléctrica monofásica, 220-240 VAC, a 50-60Hz - Si los equipos suministrados por la empresa en Cesión de uso exceden la capacidad de los circuitos eléctricos existentes de tomacorrientes, el proveedor suministrará un nuevo alimentador al circuito de tomacorrientes garantizando el correcto balance de carga eléctrica que tendrá el ambiente designado. - Incluye fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) con transformador de aislamiento, banco de baterías, o aquello que permita la protección del equipamiento ofertado. La autonomía para cada equipo debe ser como mínimo de 20 minutos |
| <p>Requisitos de Temperatura y Humedad</p> | <p>Para garantizar la temperatura de las muestras, el proveedor deberá realizar la instalación de un equipo de aire acondicionado de una capacidad mínima de 48,000 BTU/h / 220-240 VAC, a 50-60Hz garantizando que el equipo contemple un sistema de purificación con luz UV, para el aire a suministrar y aquel otro que permitan la correcta operación del equipo propuesto. Las condiciones de instalación deberán cumplir lo establecido en La Resolución Ministerial N°862-2015/MINSA, Norma Técnica de Salud N°119-MINSNDGIEM-V.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención". Una vez culminada la prestación el proveedor retirara el equipo de aire acondicionado realizando el desmontaje del equipo y posteriormente restaurando el ambiente como se les entrego inicialmente.</p> |
| <p>ITEM 2</p> | <p>SILLONES PARA DONACION</p> |
| <p>CANTIDAD</p> | <p>02 UNIDADES</p> |
| <p>Antigüedad</p> | <p>no mayor de 3 años hasta la fecha de entrega</p> |
| | <p>1. Los sillones deben contar con posición de recuperación para los donantes y/o Trendelenburg.</p> |

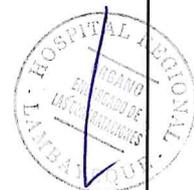
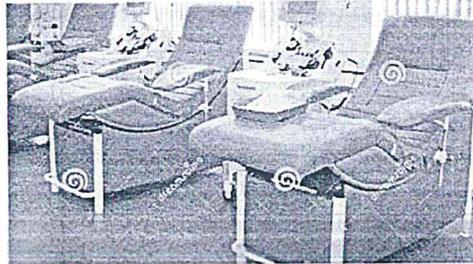


Imagen referencial:



DOCUMENTOS DEL EQUIPO:

El postor debe presentar con carácter obligatorio los siguientes documentos:

1.- Propuesta técnica del equipo ofertado (original):

Contendrá información técnica del equipo ofertado, esta información debe de ser clara y precisa indicando lo siguiente: nombre del fabricante con el nombre comercial del equipo, sus características principales y usos (fecha de fabricación, número de serie, ambos documentos deben ser entregados por el ganador de dicho proceso).

2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Documento vigente otorgado por DIGEMID a nombre del postor o a quien represente vigente al momento de la presentación de la propuesta

3. Certificado de Fabricación u otro documento similar donde se establezca la fecha de fabricación del equipo.

Copia del certificado emitido por el fabricante o representante autorizado por este. Se aceptará declaración Jurada, solo el postor ganador deberá presentar el documento que acredite fecha de fabricación del equipo.



4. Acreditación:

Copia de documento que sustenten la propiedad, la posesión, el compromiso de compra venta alquiler u otro documento que acredite la disponibilidad y/o cumplimiento de las especificaciones del equipo requerido.

a) Ficha Técnica de los Equipo en Cesión de Uso (Copia simple)

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

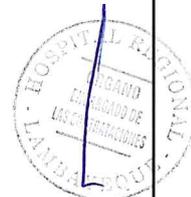
Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones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

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° 3)

b) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los insumos y equipo de cesión en uso. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.



Que permita demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas (de los insumos y del equipo), con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería. Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen todas las características técnicas establecidas en las Bases, podrá acompañarse una declaración jurada del postor en la cual señale el cumplimiento de ellas; sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior. (Precisar resaltando o subrayando el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico).

c) **Declaración Jurada de Presentación del Material, Reactivo o Insumo de Laboratorio ofertado y vigencia (Anexo N°4)**

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

d) **Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N°7)**

e) **Declaración Jurada, por parte del proveedor adjudicado en caso de incumplimiento del mantenimiento correctivo de equipo en cesión de uso en más de 24 horas de notificado la falla por parte del jefe de Servicio, además, en caso de incumplimiento de la entrega de reactivos o consumibles en las fechas establecidas, y desabastecimiento del mismo; de garantizar la realización de las pruebas, en otro laboratorio perteneciente a clínica privada u Hospital local autorizado, sin ningún costo adicional a la entidad.**



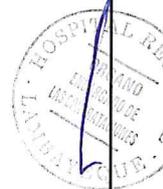
Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las solicitudes de pre calificación, las expresiones de interés, las ofertas, y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción simple con la indicación y suscripción de quién oficie de traductor debidamente identificado salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

- ✓ Para desarrollar las actividades de fabricación y almacenamiento de Dispositivos Médicos se debe disponer de locales, equipo técnico y control adecuado, debiendo ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de Salud o a las que dicta la autoridad de salud en el ámbito nacional, quien verificará periódicamente su cumplimiento.
- ✓ Los Dispositivos Médicos deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declaradas por el fabricante y autorizadas para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario

5.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS EN CESION EN USO:

- a) **INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA:** El proveedor será responsable del traslado, ingreso, instalación, verificación y capacitación del equipamiento de la totalidad de los equipos descritos previamente. Estos procedimientos deberán ser coordinados con el área técnica de la entidad y el usuario. Así mismo, deberá generar la información en función a los formatos de verificación adjuntos. El postor será responsable de realizar cualquier adecuación en los ambientes de destino, que sean necesarias para el buen funcionamiento del equipo ofertado. Se considera la instalación y puesta de funcionamiento para el equipo principal y sus accesorios, cuya conformidad se debe generar en la primera entrega. La puesta en funcionamiento incluye el software y hardware. El proceso de entrega deberá ser documentado mediante los documentos del formato A.



b) SOPORTE TÉCNICO:

Mantenimiento Preventivo: es responsabilidad del proveedor realizar el mantenimiento preventivo de todos los ítems descritos. Se deberá entregar el cronograma de mantenimiento tomando en cuenta como fecha de ingreso el día de culminadas las pruebas operativas y funcionales, en el formato correspondiente. Es obligación del proveedor realizar los mantenimientos preventivos de forma SEMESTRAL COMO MÍNIMO. Estos deben ser realizados en función a los manuales del fabricante, con los insumos, accesorios, equipos y herramientas requeridos, sin costos adicionales para la entidad. Las actividades se deberán ejecutar en coordinación con el área usuaria, y se dejará registro de las mismas en un reporte técnico entregado al usuario y el área técnica de la entidad. Se deberá contar con un manual que contenga las pautas para el mantenimiento diario, semanal y mensual según sea necesario.

Mantenimiento correctivo: atención inmediata, durante las 24 horas y los 7 días de la semana. No superando las 24 horas para la operatividad del equipo. En caso la reparación del equipamiento supere las 24 horas, el proveedor reemplazará el equipamiento por otro de similares o superiores características y deberá actualizar los formatos de verificación. Todos los insumos, repuestos, instrumentos, etc., necesarios para dar el soporte correctivo al equipo, serán proporcionados por el proveedor sin costo adicional para la entidad.

- Si el equipo queda paralizado por un periodo mayor a veinticuatro (24) horas debido a un mantenimiento preventivo o correctivo, la empresa proveedora; de dicho bien; deberá asumir los costos que impliquen la realización de los procedimientos de aféresis en otras instituciones de salud autorizadas.
- Si el equipo presenta más de tres (03) fallas durante un periodo de dos (02) meses, la empresa proveedora de dicho bien, deberá reemplazar el equipo asumiendo todos los costos que involucre el mismo (fallas propias del equipo debidamente acreditadas, que ameriten intervención del personal técnico en el equipo, por un periodo mayor a 24 horas; para que la empresa proveedora deba realizar el cambio del equipo, sin costos adicionales para la institución).
- Personal Técnico de Equipo:



Los perfiles que el PROVEEDOR proponga deben ser profesionales /técnicos certificados por el fabricante, con una experiencia no menor a 06 meses en el equipo (adjuntar la documentación original que acredite la experiencia) y deberán contar con los siguientes requisitos como mínimo:

a) Ingenieros (as) y/o electrónicos y/o mecánicos y/ mecatrónica y/o industrial y/o técnicos (as), con título a nombre de la nación quienes se encargarán del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, con entrenamiento certificado emitido por el fabricante o filiales en el mundo.

Para el caso de técnicos y/o ingenieros extranjeros, no será exigible la presentación de título a nombre de la nación, pero sí la presentación del título otorgado por su país de origen.

Para efectos del cumplimiento del requerimiento, referido al soporte técnico de los equipos ofrecidos en cesión de uso, se considerará la experiencia de al menos uno de los ingenieros y/o técnicos propuestos como mínimo 06 meses en mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

b) Personal operativo o especialista quien se encargará del entrenamiento y la capacitación al área usuaria, en el manejo del equipo ofertado (01), (Tecnólogo (a), Biólogo (a), otro relacionado a salud, técnico o ingeniero local, certificado y capacitado por el distribuidor, debidamente autorizado, con título a nombre de la nación y brindará el soporte en el manejo de los equipos en forma permanente.

c) Ingeniero Informático y/o electrónico y/o mecánico y/o mecatrónica y/o industrial, titulados, quien se encargará de la instalación, acondicionamiento, funcionamiento y mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y de las interfases de todos los equipos en forma permanente. También se aceptará bachiller en Ingeniería informática y/o electrónica y/o mecánica y/o mecatrónica y/o industrial, siempre y cuando cuente con la experiencia y certificación en instalación acondicionamiento, funcionamiento y mantenimiento preventivo y correctivo del LIS



c) **CAPACITACIÓN:**

El proveedor deberá realizar la capacitación respectiva sobre el uso de equipo al personal asignado por la institución, la cual deberá iniciarse el mismo día de la puesta en funcionamiento de los equipos. La cantidad de veces que se repetirá la capacitación se coordinará con la Jefatura del Servicio.

Igualmente se deberá realizar la capacitación sobre control de calidad en la producción de hemocomponentes y leucorreducción de hemocomponentes, al personal asignado por la institución (16 personas); con una duración mínima de 25 horas, con la certificación correspondiente. Dicha capacitación deberá realizarse previa coordinación con la Jefatura del Servicio, igualmente se coordinará la cantidad de veces que se repetirá la capacitación. El equipamiento y los KITS DE AFERESIS (plaquetoféresis, eritroaféresis, recambio plasmático) colectoras deberán ser entregados acompañados de catálogos, especificaciones técnicas y manuales de usuario y técnico en físico y digital, en idioma original y en idioma español. En caso de que el equipo propuesto requiera actualizaciones durante la ejecución del contrato, estas se realizarán sin que esto signifique un costo adicional a la entidad, en coordinación con el usuario y el área técnica designada por la entidad.

REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y DE SU PERSONAL

REQUISITOS Y PERFIL MÍNIMO QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

- a. Declaración jurada de Datos del Postor
- b. Declaración Jurada (Art.31 del reglamento de la ley de Contrataciones del Estado)
- c. Declaración Jurada de Cumplimiento de especificaciones técnicas
- d. Declaración Jurada de plazo de entrega

SOPORTE TÉCNICO:

Presentar la relación del personal que brindará el soporte técnico con



experiencia mínima de seis (06) meses, avalado por el fabricante o por el representante autorizado en el país o dueño legal de la marca.

Presentar un cronograma de mantenimiento preventivo de ejecución anual para todos los equipos implicados en el sistema de fraccionamiento de sangre.

Presentar una declaración jurada de mantenimiento correctivo: inmediato dentro de las 24 horas de reportado el problema, en cualquier día de la semana.

SERVICIO POST VENTA

Presentar una Declaración Jurada de compromiso de ofrecimiento de un equipo back up en reemplazo del equipo malogrado, en el caso de que el desperfecto no pueda ser solucionado en un lapso mayor de 24 horas.

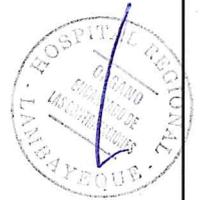
Brindar asesoramiento técnico, cada vez que se le solicite.

5.4 Normas y Reglamento para la Ejecución

BASE LEGAL

La compra de los bienes deberá realizar de acuerdo a los dispositivos legales y normas técnicas vigentes que se indican a continuación:

- Ley N° 26454 - Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 26454.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 283-99-SAIDM, que estableció las "Normas de Procedimientos para el Control, Vigilancia Sanitaria, Medidas de Seguridad y Sanciones, en relación con la Obtención, Donación, Conservación,



Transfusión y Suministro de Sangre Humana".

- Resolución Ministerial N° 725-2003-SAIDM, que aprobó el "Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre 2003 2005".
- Resolución Ministerial N° 614 - 2004 / MINSA, que aprobó las NT N°011, 012, 013, 014, 015 Y 016 - MINSA/ DGSP - V.01: "Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS".

5.5 Embalaje Y Rotulado

5.5.1 Embalaje

Deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto, herméticamente sellado sin porosidad.
- Resistencia a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de enviar manualmente
- Exento de partículas extrañas
- Empaque debe indicar vigencia

5.5.2. Envase y Rotulado:

Deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatoria y las condiciones mínimas de los envases, rotulados y seguridad de los productos, así como las mejoras que puedan presentar las ofertas en torno a dichas condiciones.

5.6 Garantía

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos según Artículo 149,151 y 153 del Reglamento de Contrataciones del estado aprobado por D.S 344-2018-EF.



5.6.1 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 debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

5.6.2 Garantía comercial

La garantía comercial será por un periodo de doce (12) meses por cada entrega.

6 PERFIL DEL PROVEEDOR:

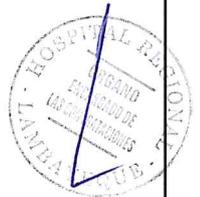
El proveedor deberá cumplir los siguientes requisitos y acreditarlos, al momento de formalizar el contrato (Orden de Compra):

- Persona Jurídica y/o Natural.
- Contar con Registro Nacional de Proveedores (RNP), si la propuesta económica es >1 UIT.
- Contar con Código de Cuenta Interbancaria (CCI) - cuenta relacionada al número de RUC.
- Contar con registro único de contribuyentes (RUC) vigente
- Declaración jurada simple de no estar impedido y/o inhabilitado para contratar por el estado
- Otros requisitos a ser considerados por el área usuaria:

7 OTRAS OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR:

Por temas de SST:

Cumplimiento de la ley N°29783 de seguridad en el trabajo. Ley N°30222, que modifica la ley N°29783 de seguridad y salud en el trabajo, decreto supremo N°005-2012-TR, que aprueba guías, modelos, y formatos que contemplan información mínima que deben contener los registros obligatorios del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.



8 PLAZO DE ENTREGA:

El plazo de ejecución del suministro de los bienes es de trescientos sesenta días (360) y/o hasta agotar cantidades contratadas.

El plazo de la primera entrega se realizará en un plazo máximo de 15 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra en la primera entrega (mes 01).

La ejecución de las demás entregas (2° a 7°), se realizarán cada 30 días calendario después de la anterior entrega, según cronograma adjunto, asimismo estas entregas podrá variar según demanda o necesidad del área usuaria, las mismas que será comunicadas al proveedor al correo electrónico consignado en su oferta con un plazo de treinta (30) días de anticipación.

CRONOGRAMA DE ENTREGAS: CUADRO ADJUNTO N° 1.

Siguientes entregas:

Las entregas 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°(correspondiente a los meses siguientes),se realizará en un plazo máximo de hasta cinco (05) días calendarios del mes programado y previa notificación de orden de compra.

Asimismo, estas entregas podrán variar en su cantidad según demanda o necesidad del área usuaria, las mismas que serán comunicadas al proveedor al correo electrónico consignado en su oferta con un plazo de 10 días calendario de anticipación.

La entrega de los reactivo se realizará según cuadro adjunto **CUADRO 01**

| kits | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | TOTAL |
|--------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|
| Plaqueto -aféresis | 29 | 28 | 29 | 29 | 28 | 29 | 28 | 200 |
| Recambi o Plasmáti co | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | | 10 | 60 |

9. Horario

El horario de atención en el cual el contratista podrá ejecutar la prestación es de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 12:00 pm. En el caso de que sea fuera del horario establecido es con previa autorización y coordinación del Servicio de Farmacia central.



10. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

10.1 VIGENCIA MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS:

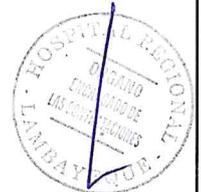
La vigencia mínima (fecha de vencimiento), deberá ser de doce (12) meses, contándose a partir de la fecha de recepción.

En caso de que la vigencia sea menor de seis (12) meses, el proveedor presentará de manera obligatoria una carta de declaración jurada de canje por fecha de vencimiento de kits de aféresis o recambio plasmático, en ese caso, no se aceptará productos con una vigencia menor de seis (06) meses desde su ingreso a los almacenes del hospital.

10.2 Conformidad de los Bienes

10.2.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

La recepción se realizará por el Almacén especializado del Servicio de Farmacia. La conformidad del bien será otorgada por responsables de Servicio de Farmacia, Banco de Sangre y Departamento de Apoyo al Diagnóstico.



10.3 Forma de Pago

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

La entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los 15 días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello (cronograma e entregas). La conformidad se Emite en un plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.



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

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 reconocimiento de los intereses legales correspondientes conforme a lo establecido en el Artículo 39 de la Ley y en el Artículo 149 del Reglamento.

11. GARANTÍA:

- a. **GARANTÍA COMERCIAL DEL BIEN:** Se requiere una garantía comercial no menor de doce (12) meses para los equipos, contados a partir de la fecha de ingreso a Almacén, Instalación y Prueba Operativa, pudiendo el postor ofrecer garantías adicionales.
- b. **TIEMPO DE REPOSICIÓN DEL BIEN:** El Postor realizará el cambio de los equipos que presenten fallas en un periodo no mayor a 5 días calendario. (De ser el caso).
- c. **ALCANCE DE LA GARANTÍA:** Contra defectos de fabricación, averías, entre otros, por mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

12. PENALIDAD:

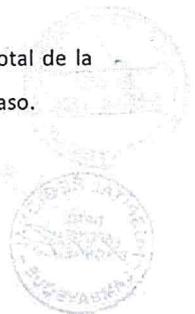
En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la Orden, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 * \text{monto}}{F * \text{plazo de días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

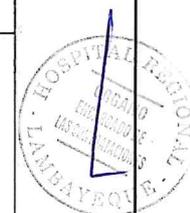
- Para plazos menores o iguales a 60 días: F = 0.40.
- Plazos mayores a 60 días: F = 0.25.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total de la Orden de compra o la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.



12.1 Otras penalidades aplicables

| N° | Supuesto de aplicación de Penalidad | Forma de Cálculo | Procedimiento |
|----|---|---|---------------|
| 1 | Se entiende como equipo inoperativo aquel equipo que no enciende o que emite una alarma que impide la continuidad del proceso de muestras. La penalidad se aplicará en caso de inoperatividad del equipo mayor a 24 horas después de su notificación (por correo electrónico, vía telefónica u otros medios de Comunicación). | 20% de UIT por cada día de ausencia de personal en plazo previsto | 0.25 UIT |
| 2 | No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista. | Luego de 24hr de no cumplimiento según cronograma de mantenimiento presentado por el proveedor se aplicara por cada día de atraso la penalidad. | 0.25 UIT |
| 3 | No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control) | Luego de haberlo solicitado , en un plazo de 24hrs, por cada caso individual, se aplicara la penalidad, se notificara al OEC | 0.25 UIT |

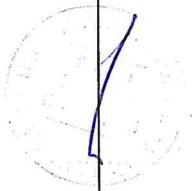


| | | | |
|---|---|--|----------|
| 4 | No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos. | Luego de haberlo solicitado , en un plazo de 24hrs, por cada día de atraso, se aplicara la penalidad, se notificara al OEC | 0.25 UIT |
|---|---|--|----------|

UIT: UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA.

12.2 Responsabilidad de vicios ocultos

El plazo de responsabilidad será mínimo de 02 años, de acuerdo a la ley de contrataciones del estado **Artículo 40: Responsabilidades del contratista**, de la ley de contrataciones del estado y su modificatoria D.L. 1341-2017 y **Artículo 173 Vicios ocultos** del Reglamento de la ley de contrataciones del Estado y su modificatoria D.S N° 344-2018-EF.



ANEXO 01

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente. –

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

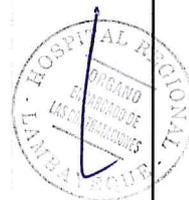
(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO 2

Relación de muestras para evaluación técnica

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente.- De mi consideración:

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO 3

| FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES | | | | |
|---|-------|---------|--------------------|--------------------|
| TÉCNICAS | | | | |
| NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR | | Nº ÍTEM | | |
| DENOMINACIÓN DEL EQUIPO | | | | |
| PARTES, COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO | MARCA | MODELO | AÑO DE FABRICACIÓN | PAIS DE ORIGEN (*) |
| | | | | |
| | | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | | |
| REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Especificaciones Técnicas Mínimas) | SI | NO | SUSTENTO DE FOLIOS | |
| 1. TIPO | | | | |
| 2. METODOLOGÍA | | | | |
| 3. PERFORMANCE | | | | |
| 4. CARACTERÍSTICAS | | | | |
| 5. MUESTRA | | | | |
| 6. PROCESAMIENTO DE DATOS | | | | |
| 7. ACCESORIOS DEL EQUIPO | | | | |



| | | | |
|---|--|--|--|
| 8. CONSUMIDORES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS | | | |
| 9. SOPORTE TÉCNICO | | | |
| 10. MODO DE OPERACIÓN | | | |
| 11. ANTIGÜEDAD | | | |



De ser necesario adjuntar hojas adicionales



.....
Firma y sello del Representante Legal

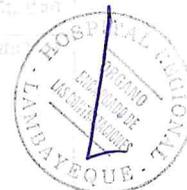


| | |
|--|--|
| EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda) | 1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a HRL, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por HRL, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: |
|--|--|



.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Pastor o representante



ANEXO 5

| FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | |
|---|--|--|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | Nº ÍTEM |
| NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN HRL | | |
| CÓDIGO SIGA SEGÚN MINSA | | |
| NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO | | |
| NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO | | |
| MARCA | | |
| FABRICANTE | | |
| DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO | | |
| PAÍS DE ORIGEN | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD | NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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

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



.....
 Firma sello del Responsable Técnico

.....
 Firma y sello del Responsable Legal



ANEXO 6

FICHA TÉCNICA (por cada tipo de equipo entregado)

| DENOMINACIÓN DEL EQUIPO | MARCA | MODELO | N.º DE SERIE |
|-------------------------|-------|--------|--------------|
| | | | |

| CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO | |
|----------------------------|--|
| A01 | |
| A02 | |
| A03 | |



Firma y sello del Representante Técnico y/o
 Comercial y/o Legal de la Empresa



ANEXO 7

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

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....

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

FORMATO 01

PROTOCOLO DE PRUEBAS (Para cada equipo entregado)

ÍTEM:

DENOMINACIÓN:

MARCA:

MODELO:

SERIE:

| N° | Descripción de la prueba | Procedimientos p/realizar cada prueba | Instrumentos, insumos y/o medios físicos a emplear (*) | Resultado – Valor esperado | Resultado – Valor Obtenido |
|----|--------------------------|---------------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

*) El proveedor deberá suministrar los consumibles, fungibles, insumos y/o medios físicos a emplear en las pruebas, así como contar con los instrumentos de medición necesarios.



Chiclayo

Firma y sello del Representante Técnico y/o Comercial y/o Legal de la Empresa

Firma y sello del Representante Técnico del HRL



FORMATO 02

PROGRAMA Y PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (por cada tipo de equipo)

| DENOMINACIÓN DEL EQUIPO | MARCA | MODELO | N.º DE SERIE |
|-------------------------|-------|--------|--------------|
| | | | |

| N° | DESCRIPCION ACTIVIDAD (Año) | PERIODO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO POR EL TIEMPO DE GARANTIA PROPUESTO (En meses) | | | | | | | | | | | |
|----|-----------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

 Firma y sello del Representante Técnico y/o Representante del Comercial y/o Legal de la Empresa Institución

 Firma y sello del Área técnica de la

Importante: Las actividades de mantenimiento deberán ser concordantes con los manuales de operación y servicio técnico, debiendo considerar todos los consumibles, los fungibles, los insumos y accesorios y mano de obra especializada.



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL
 REGIONAL LAMBAYEQUE

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE –DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
 "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

FORMATO 03

CAPACITACIÓN DE MANEJO, OPERACIÓN FUNCIONAL, CUIDADO Y CONSERVACION DE LOS
 BIENES Y EQUIPAMIENTO

| EQUIPO | MARCA | MODELO | PROVEEDOR |
|-----------------------|---|----------------|-------------|
| NOMBRE DEL EXPERTO | | NACIONALIDAD | EXPERIENCIA |
| FECHA DE INICIO | FECHA DE TERMINO (*) | DIAS - HORARIO | |
| N° | TEMATICA DE LA CAPACITACION (**) | HORAS | |
| 1 | Principios de Funcionamiento | | |
| 2 | Operación de los Bienes y equipamiento | | |
| 3 | Explicación de los componentes, repuestos, accesorios e insumos | | |
| 4 | Presentación y orientación en el manejo de las partes de los bienes y equipamiento | | |
| 5 | Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes de los bienes y equipamiento | | |
| 6 | Practica dirigida del empleo de los bienes y equipamiento, con reconocimiento de todos los componentes | | |
| 7 | Uso adecuado de accesorios de calibración de ser el caso (si lo indica el manual del bien) para el correcto funcionamiento del equipamiento | | |
| 8 | Seguridad de los bienes y equipamiento | | |
| 9 | Análisis y solución de fallas o eventos adversos comunes | | |
| TOTAL DE HORAS | | | |

(**) Las actividades mínimas descritas en el cuadro podrán ser reajustadas en función de la necesidad del área usuaria y a las condiciones del especialista que imparta la capacitación en función a las características del equipamiento. (*) durante el periodo de permanencia en la entidad, el usuario puede solicitar el refuerzo o ampliación de la capacitación impartida.

.....
 Firma y sello del Instructor

.....
 Área usuaria correspondiente al HRL

.....
 Firma y sello del Representante Técnico y/o
 Comercial y/o Legal de la Empresa



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL
REGIONAL LAMBAYEQUE

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE –DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

FORMATO 04

COMPROMISO DE SOPORTE TECNICO CORRECTIVO Y PREVENTIVO
COMPROMISO DE SOPORTE TECNICO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Señores: HRL / Presente: De nuestra consideración, El que suscribe, don
..... identificado con DNI N° , representante Legal de
....., con RUC N° , DECLARO BAJO JURAMENTO, que mi
representada realizará el soporte técnico necesario para realizar los
mantenimientos correctivos y preventivos que requieran los equipos
entregados en calidad de cesión en uso, brindando todos los insumos,
materiales o repuestos por el periodo de tiempo en que los mismos se
encuentren en la Institución bajo en contrato, a partir de la
fecha de la firma del Acta de Conformidad de la Recepción, Instalación y Pruebas
Operativas, para el/los siguientes equipos:

Chiclayo.....De.....del 20.....

Firma y sello del Representante Técnico y/o
Comercial y/o Legal de la Empresa



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL
 REGIONAL LAMBAYEQUE

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE –DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
 "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

FORMATO 03

CAPACITACIÓN DE MANEJO, OPERACIÓN FUNCIONAL, CUIDADO Y CONSERVACION DE LOS
 BIENES Y EQUIPAMIENTO

| EQUIPO | MARCA | MODELO | PROVEEDOR |
|-----------------------|---|----------------|-------------|
| NOMBRE DEL EXPERTO | | NACIONALIDAD | EXPERIENCIA |
| FECHA DE INICIO | FECHA DE TERMINO (*) | DIAS - HORARIO | |
| N° | TEMATICA DE LA CAPACITACION (**) | HORAS | |
| 1 | Principios de Funcionamiento | | |
| 2 | Operación de los Bienes y equipamiento | | |
| 3 | Explicación de los componentes, repuestos, accesorios e insumos | | |
| 4 | Presentación y orientación en el manejo de las partes de los bienes y equipamiento | | |
| 5 | Reconocimiento y empleo de los accesorios y componentes de los bienes y equipamiento | | |
| 6 | Practica dirigida del empleo de los bienes y equipamiento, con reconocimiento de todos los componentes | | |
| 7 | Uso adecuado de accesorios de calibración de ser el caso (si lo indica el manual del bien) para el correcto funcionamiento del equipamiento | | |
| 8 | Seguridad de los bienes y equipamiento | | |
| 9 | Análisis y solución de fallas o eventos adversos comunes | | |
| TOTAL DE HORAS | | | |

(**) Las actividades mínimas descritas en el cuadro podrán ser reajustadas en función de la necesidad del área usuaria y a las condiciones del especialista que imparta la capacitación en función a las características del equipamiento. (*) durante el periodo de permanencia en la entidad, el usuario puede solicitar el refuerzo o ampliación de la capacitación impartida.

.....
 Firma y sello del Instructor

.....
 Área usuaria correspondiente al HRL

.....
 Firma y sello del Representante Técnico y/o
 Comercial y/o Legal de la Empresa



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL
 REGIONAL LAMBAYEQUE
 SERVICIO DE BANCO DE SANGRE –DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
 "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

Ítem N°: _____ Postor: _____

| ASPECTOS DE EVALUACION | CUMPLE | |
|---|--------|----|
| | SI | NO |
| <p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo N° 5).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,</p> | | |



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL
 REGIONAL LAMBAYEQUE

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE –DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
 "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

| | |
|--|---|
| <p>Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de fabricación, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p> <p>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto:</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> |  |
| <p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p> | |

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra (según corresponda)



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE UNIDAD EJECUTORA 403 HOSPITAL
 REGIONAL LAMBAYEQUE
 SERVICIO DE BANCO DE SANGRE –DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
 "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

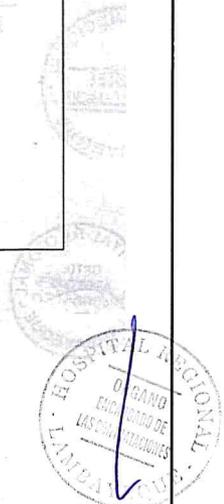
Ítem N°: _____ Postor: _____

| ASPECTOS DE EVALUACION | CUMPLE | |
|---|--------|----|
| | SI | NO |
| <p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo N° 5).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,</p> | | |



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

| | | |
|-----|-------------------------------|--|
| A | CAPACIDAD LEGAL - OBLIGATORIO | |
| A.1 | HABILITACIÓN | <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministeriode Salud – MINSa, según corresponda. <p>IMPORTANTE</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para</i></p> |



| | | |
|--|--|---|
| | | <p><i>poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p>Acreditación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección general de medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad regional de Medicamentos - (ARM)del Ministerio de Salud – MINSa, según corresponda. <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> |
|--|--|---|

| B. | EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD |
|-----------|--|
| | <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 631,800.00 (Seiscientos Treinta Y Un Mil Ochocientos 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>Se consideran bienes similares a los siguientes DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS Y EQUIPOS PARA BANCO DE SANGRE.</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 pago⁷ correspondientes a un máximo de 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 respectivo.</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> |

⁷ 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".

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

Importante

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

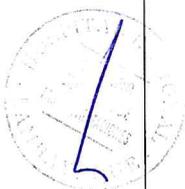


**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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 = Oferta P_i = Puntaje de la oferta a evaluar O_i = Precio i O_m = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p> |



CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

Este monto comprende el costo 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 PAGO⁸

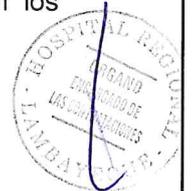
LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la 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.

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

⁸ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA : RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD 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 DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a

reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) AÑO contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA 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.

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN



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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁹

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NUEVA: 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: [.....]

⁹ 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.

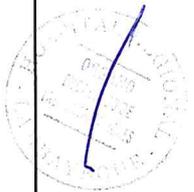
De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"



ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-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 ¹⁰ | 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 compra¹¹

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]

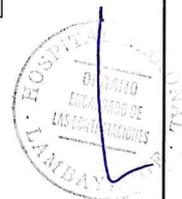
.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

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

¹⁰ 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.

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



ANEXO N° 2

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

Señores
**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-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**



ANEXO N° 4

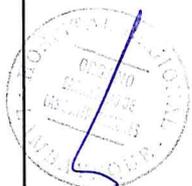
DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-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 N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-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



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-1
Presente.-

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

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ¹² | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹³ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁴ DE: | MONEDA | IMPORTE ¹⁵ | TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁶ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁷ |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |

¹² 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.

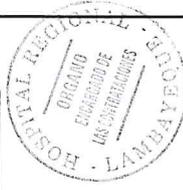
¹³ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

¹⁴ 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 transfiriere 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".

¹⁵ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

¹⁶ 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.

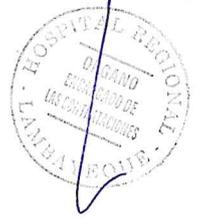
¹⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.



| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ¹² | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ¹³ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ¹⁴ DE: | MONEDA | IMPORTE ¹⁵ | TIPO DE CAMBIO VENTA ¹⁶ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ¹⁷ |
|--------------|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 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 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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08-2023-HRL-OEC-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**