



**BASES ADMINISTRATIVAS
CONTRATACIÓN DIRECTA
N°004-2025-IRO/LOG**

**ADQUISICIÓN DE FLUORESCEINA SÓDICA 100 MG/ML
(10%) INY 5 ML**

MARZO 2025



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.



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
RUC N° : 20314801327
Domicilio legal : MZ. P' LOTE 7-A URB. NATASHA ALTA – TRUJILLO, LA LIBERTAD
Teléfono: : 044-287222 ANEXO 583
Correo electrónico: : fdelarosac@irotrujillo.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro:

DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/	TOTAL S/
FLUORESCEINA SÓDICA 100 MG/ML (10%) INY 5 ML	UNIDAD	1,600	80.00	128,000.00

El monto total de la presente convocatoria es de S/ 128,000.00 (Ciento veintiocho mil con 00/100 soles).

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **Resolución Directoral N°097-2025-GRLL-GGR/GRS-IRO.JSU** de fecha 20 de marzo del 2025.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Fuente de Financiamiento: Donaciones y Transferencias. DyT (4-13)
Meta: 0037
Clasificador: 2.3.18.1 99

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.



1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **siete (07) días calendario**, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	ENTREGAS (APROX.)			CANTIDAD TOTAL
	MARZO 2025	AGOSTO 2025	ENERO 2026	
FLUORESCEINA SÓDICA 100 MG/ML (10%) INY 5 ML	300	300	1,000	1,600

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco con 00/100 soles) en la oficina de Tesorería del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, sito en el 5to piso de la Mz. P' Lote 7-A – Urb. Natasha Alta, Distrito y Provincia de Trujillo – Departamento de La Libertad.

1.11. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, TUO de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 377-2019-EF, que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 103-2020-EF, "Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de selección que se reinicien en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225".
- Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2023
- Ley N° 31639 Ley Equilibrio Financiero de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023
- Ley N° 31640, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 28015, Ley de Formalización y Promoción de la Pequeña y Microempresa
- Ley N° 29973, Ley General de Personas con Discapacidad.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. - Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- RM N°833-2015-MINSA. Los envases mediano e inmediato deben cumplir con lo establecido por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos



- Médicos y Productos Sanitarios, establecidos en el artículo 141º, aprobado por el DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA, Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10º y 11º de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, Modifican Artículos del Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo N° 029-2015-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.

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

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

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

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

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

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)²
- El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 5**.

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.

- Anexo: Información y Documentación del proveedor:
 - Copia simple de la **Resolución de Autorización Sanitaria de**

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

² 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.

Funcionamiento, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según normativa vigente.

b. **Copia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)-DIGEMID o su equivalente, emitido por un país de alta vigilancia sanitaria según normativa vigente. En el caso de dispositivos médicos, documento equivalente a Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, según normativa vigente, con traducción oficial al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia o en su defecto, la fecha de emisión no debe ser mayor a 2 años de la presentación de propuesta.

La exigencia de la vigencia del certificado de (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

c. **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del nivel regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado BPA vigente a nombre de la empresa que preste el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre las ambas partes.

La exigencia de la vigencia del certificado de BPA aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

h) Anexo: Información y documentación del bien:

a. **Certificado de análisis** u otro documento equivalente de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las especificaciones técnicas. En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características. No se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Además, para el caso de productos importados, también se deberá contar con la firma legible del responsable de control de calidad del fabricante además de la firma y sello legible del Director Técnico del proveedor y para el caso de productos nacionales también, deberá contar con la firma y sello legible del jefe de Control de Calidad (Director Técnico) del fabricante.

b. Copia simple de la **resolución de autorización del registro sanitario (R.S.)** o certificado de R.S., emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (D.M.) y Productos Sanitarios (ANM). Además, con resolución de autorización del cambio en el R.S. si lo tuviera, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda. En caso de los R.S. que se encuentren en proceso de reinscripción deberá presentarse una copia simple de la solicitud de dicho proceso. No se aceptarán ofertas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según corresponda, cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del R.S. o certificado del R.S. de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos (D.M.) y productos sanitario(ANM), aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

c. **El inserto o manual de instrucción de uso**, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto

sanitario, según corresponda.

- i) Presentación del producto (**Formulario N°1**).
- j) Declaración Juarada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos (**Formulario N°2**).

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 Discapacidad³.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Declaración Jurada de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- e) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁴ (**Anexo N° 11**).
- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁵.

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁶.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

³ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

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



2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la oficina de Logística de LA ENTIDAD, sito en el 5to piso de la Mz. P' Lote 7-A, Urb. Natasha Alta, Distrito y Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS.

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

- Recepción del Responsable de Almacén General.
- Informe del funcionario responsable del Área Usaria – Departamento de Farmacia, o quien haga sus veces. El documento a través del cual se dará la conformidad será el Formato N°23 del OSCE, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.

Dicha documentación se debe presentar en Almacén General del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo, sito en el primer piso de la Mz. P' Lote 7-A, Urb. Natasha Alta – Distrito y Provincia de Trujillo, Departamento de La Libertad.



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

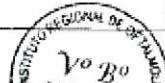
De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Composición: Fluoresceína sódica 100 mg/ml.
- Forma farmacéutica: Solución inyectable.
- Envase: Vidrio.

ANEXOS "A"

I.- INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL BIEN	
A. ASPECTOS TÉCNICOS	
1. REGULACIÓN APLICADA:	Ley N°29459; LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, sus reglamentos y modificatorias, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo N°015-2011-SA, N°016-2011-S.A. y sus modificatorias vigentes. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el artículo 162.
2. ROTULADO:	El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando: nombre del Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, número de embalajes aplicables. El envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda, ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario (R.S.), según los artículos 17°, 137°, y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N°015-2011-SA y sus modificatorias vigentes.
3. ENVASE Y EMBALAJE:	Los envases inmediato y mediato de los Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda, deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobados con Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Envase inmediato o primario: envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos sus componentes y las condiciones de almacenamiento con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución. Envase mediato o secundario: que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución. Embalaje: nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda. Que garantice su conteo y fácil apilamiento. Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.
4. CERTIFICADO DE ANÁLISIS:	Certificado de análisis u otro documento equivalente de los Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las especificaciones técnicas. En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características. No se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Además, para el caso de PRODUCTOS IMPORTADOS, también se deberá contar con la firma legible del responsable de control de calidad del fabricante además de la firma y sello legible del Director Técnico del proveedor y para el caso de PRODUCTOS NACIONALES también, deberá contar con la firma y sello legible del jefe de Control de Calidad (Director Técnico) del fabricante.
5. REGISTRO SANITARIO:	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario (R.S.) o Certificado de R.S., emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (O.M.) y Productos Sanitarios (ANM). Además, con resolución de autorización del cambio en el R.S. si lo tuviera, del Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda. En caso de los R.S. que se encuentren en proceso de reinscripción deberá presentarse una copia simple de la solicitud de dicho proceso. No se aceptarán ofertas de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda, cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del R.S. o certificado del R.S. de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (O.M.) y Productos Sanitarios (ANM), aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.
6. INSERTO:	El inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos o Productos sanitarios, según corresponda.
7. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:	Llenar el Formulario N°1



ANEXOS "A"

II.- INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL PROVEEDOR	
1. CERTIFICACIONES DEL PROVEEDOR:	<p>El proveedor deberá presentar:</p> <p>a. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.</p> <p>b. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)-DIGEMID o su equivalente emitido por un país de Alta Vigilancia Sanitaria según normativa vigente.</p> <p>En el caso de dispositivos médicos, documento equivalente a las buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado de la Comunidad Europea (C.E.), Certificación ISO 13485, FDA o su equivalente, emitido por un país de Alta Vigilancia Sanitaria según normativa vigente. Debe indicar la fecha de vigencia o en su defecto la fecha de emisión no debe ser mayor a 2 años de la presentación de propuesta.</p> <p>La exigencia de la vigencia del certificado de BPM u otro documento equivalente al certificado de BPM aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.</p> <p>c. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente. En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.</p> <p>La exigencia de la vigencia del certificado de BPA aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.</p>
III.- OTRAS CONSIDERACIONES	
1. FORMA Y LUGAR DE ENTREGA:	<p>Las entregas serán por REMESAS. Las entregas, serán previamente coordinado y aceptado por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de siete (07) días calendario contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.</p> <p>La entrega se debe realizar en lugares autorizados por la entidad según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el DS N° 014-2011-SA - Dirección: MZ P LT 7-A URB. NATASHA ALTA -TRUJILLO – LA LIBERTAD, Tercer piso. En horario de 7:00am-12:00m. De Lunes a Viernes.</p>
2. FECHA DE EXPIRACIÓN DE LOS BIENES ADJUDICADOS:	<p>La fecha de expiración de los bienes adjudicados será como mínimo de 18 meses, contado a partir de la fecha de recepción y/o entrega de la remesa y de acuerdo con las especificaciones técnicas.</p>
3. DECLARACIÓN JURADA:	<p>El postor deberá garantizar que los productos que oferta sean de óptima calidad.</p> <p>El postor deberá presentar la siguiente Declaración Jurada:</p> <p>Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos (Véase Formulario N°2) aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la última conformidad otorgada por la Entidad.</p>
4. IDIOMA DE LA DOCUMENTACIÓN Y OTRAS FORMALIDADES:	<p>Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presentará su respectiva traducción simple, 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.</p>
5. PENALIDADES:	<p>Si el contratista no cumple con el canje del producto en el plazo y condiciones señalados en el Formulario N°2, será pasible de aplicación de penalidad por mora, siguiendo los procedimientos establecidos en el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; la misma que se calculará en función al número de días de atraso y se penalizará de acuerdo al monto que represente cada canje; no pudiendo superar el límite establecido legalmente.</p>



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del nivel regional (ARM), según normativa vigente.
	Importante <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del nivel regional (ARM), según normativa vigente.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁷

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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



CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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



CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁸

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

⁸ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁹.

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



ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2025-IRO/LOG

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 consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2025-IRO/LOG

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2025-IRO/LOG

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2025-IRO/LOG

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA "JAVIER SERVAT UNIVAZO"
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2025-IRO/LOG

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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



FORMULARIO N°1

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN	ITEM
DESCRIPCIÓN DEL ITEM SEGÚN PEDIDO	
DESCRIPCIÓN DEL ITEM SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO (R.S.)	
CÓDIGO DEL PRODUCTO (SEGÚN R.S.)	
N° DE REGISTRO SANITARIO (R.S.)	
FECHA DE VENCIMIENTO DEL R.S.	
FECHA DE VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
FORMA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO (CAJA, UNID. ETC.)	
N° DE LOTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
NOMBRE DEL FABRICANTE	
PAIS DE FABRICACIÓN	
CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD, ILUMINACIÓN, ETC.)	



FORMULARIO N°2

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS
OCULTOS

Señores
INSTITUTO REGIONAL DE OFTALMOLOGÍA – J.S.U.
Presente.-

De nuestra consideración:

Es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos" en representación de/del.....Empresa/Consortio.....al Dispositivo Médico que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada en la solicitud de Cotización N°.....

El canje será efectuado por la totalidad del Dispositivo Médico (D.M.) que no hubiese sido usado antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para el uso humano.

La reposición se efectuará, en el caso de que el D.M. haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario de la Entidad contratante o cualquier otro defecto o vicio oculto.

El producto canjeado o repuesto tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el referido procedimiento de selección.

El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor de 07 días calendarios y no generará costo adicional a vuestra entidad.

Asimismo, "El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados por un plazo no menor de un año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

NOTA:

EL CONTENIDO DE ÉSTE FORMULARIO NO DEBERÁ SER MODIFICADO EN NINGUNO DE SUS EXTREMOS, DEBIENDO EL PROVEEDOR LLENAR EL FORMULARIO TAL CUAL ESTÉ ESTABLECIDO.

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

