# BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA 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 | **Importante**<br>• *Abc* | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores. |
| 4 | ***Advertencia***<br>• *Abc* | Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores. |
| 5 | **Importante para la Entidad**<br>• *Xyz* | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases. |

***CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:***

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

| N° | Características | Parámetros |
|---|---|---|
| 1 | Márgenes | Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm<br>Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm |
| 2 | Fuente | Arial |
| 3 | Estilo de Fuente | Normal: Para el contenido en general<br>Cursiva: Para el encabezado y pie de página<br>Para las Consideraciones importantes (ítem 3 del cuadro anterior) |
| 4 | Color de Fuente | Automático: Para el contenido en general<br>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<br>11 : Para el nombre de los Capítulos.<br>10 : Para el cuerpo del documento en general<br>9 : Para el encabezado y pie de página<br>Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad<br>8 : Para las Notas al pie |
| 6 | Alineación | Justificada: Para el contenido en general y notas al pie.<br>Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos) |
| 7 | Interlineado | Sencillo |
| 8 | Espaciado | Anterior : 0<br>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 junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021*

# BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES[1]

## LICITACIÓN PÚBLICA Nº 01-2022-ESSALUD/HCO-CS

PRIMERA CONVOCATORIA

## CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO (DIPAC) PARA LA RED ASISTENCIAL HUÁNUCO

[1] Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

# DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

# SECCIÓN GENERAL

# DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

# CAPÍTULO I
# ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

## 1.1. REFERENCIAS

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

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

## 1.2. CONVOCATORIA

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

## 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

**Importante**

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

## 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

## 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

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

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

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

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

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

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

## 1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales[2]). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

| Importante |
| --- |

[2] 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

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

## 1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

**Importante**

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

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

## 1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

## 1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

## 1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

## 1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

## 1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

## 1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

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

# CAPÍTULO II
# SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

## 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

**Importante**

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

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

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

- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

## 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

# CAPÍTULO III
# DEL CONTRATO

## 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

## 3.2. GARANTÍAS

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

### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

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

### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

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

| ***Advertencia*** |
| --- |
| *Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:*<br><br>*1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listeda en el portal web de la SBS (http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo).*<br><br>*2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*<br><br>*3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*<br><br>*4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*<br><br>*En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.*<br><br>*De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza).*<br><br>*Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.* |

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS

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

## 3.6. PENALIDADES

### 3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

## 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

## 3.8. PAGOS

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

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

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

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

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

## 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

# SECCIÓN ESPECÍFICA

# CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

# CAPÍTULO I
# GENERALIDADES

## 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

| | | |
|---|---|---|
| Nombre | : | SEGURO SOCIAL DE SALUD – RED ASISTENCIAL HUÁNUCO |
| RUC Nº | : | 20131257750 |
| Domicilio legal | : | JR. PEDRO PUELLES Nº 465 - HUÁNUCO |
| Teléfono: | : | 062-511402 ANEXO 115 |
| Correo electrónico: | : | Jorge.bermudez@essalud.com |

## 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de MEDICAMENTOS Y MATERIAL MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO (DIPAC) PARA LA RED ASISTENCIAL HUÁNUCO

| ÍTEM | DESCRIPCION | UNID. MED. | CANTIDAD | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 | MES 8 | MES 9 | MES 10 | MES 11 | MES 12 | TOTAL |
| 1 | Solución para dialisis peritoneal 1.5% x 5L (conaccesorios indispensables para su administracion), con calcio 3.5mEg/L (1.75) | FR | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 1,800 |
| 2 | Solución para diálisis peritoneal 2.3 2.5 % x 5L (con accesorios indispensables para su administraci´pn), con calcio 3.5 mEg/L (1.75) | FR | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 4,800 |
| 3 | Solución para dialisis peritoneal 4.25% x 5L (con accesorios indispensables para su administracion), con calcio 3.5 mEg/L (1.75) | FR | 40 | | | | | | | | | | | | 40 |
| 4 | Linea de drenaje àra cicladora dfe diálisis peritoneal | UN | | | | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 2,250 |
| 5 | Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal | UN | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 3,960 |
| 6 | Obturador de plásitco para prolongador | UN | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 3,960 |

## 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución de Oficina de Administración Nº 49-OA-D-RAHU-ESSALUD-2022 de fecha 18 de febrero del 2022

## 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

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

## 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS 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 CINCO (5) DÍAS CALENDARIOS correspondiente a la primera entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación y las siguientes entregas de acuerdo al cronograma:

**CRONOGRAMA DE ENTREGA**

| ÍTEM | DESCRIPCION | UNID. MED. | CANTIDAD | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 | MES 8 | MES 9 | MES 10 | MES 11 | MES 12 | TOTAL |
| 1 | Solución para dialisis peritoneal 1.5% x 5L (conaccesorios indispensables para su administracion), con calcio 3.5mEg/L (1.75) | FR | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 1,800 |
| 2 | Solución para diálisis peritoneal 2.3 2.5 % x 5L (con accesorios indispensables para su administreci'pn), con calcio 3.5 mEg/L (1.75) | FR | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 4,800 |
| 3 | Solución para dialisis peritoneal 4.25% x 5L (con accesorios indispensables para su administracion), con calcio 3.5 mEg/L (1.75) | FR | 40 | | | | | | | | | | | | 40 |
| 4 | Linea de drenaje ára cicladora dle diálisis peritoneal | UN | | | | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 2,250 |
| 5 | Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal | UN | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 3,960 |
| 6 | Obturador de plástico para prolongador | UN | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 3,960 |

**1ra entrega:** debe realizarse como máximo a los cinco (5) días calendarios contador a partir del día siguiente de la firma de contrato.

**Siguientes entregas:** A partir de la 2da entrega en adelante deben realizarse durante la primera semana de cada mes, considerando el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil anterior. Si la segunda semana del mes tuviese dos o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles.

Los plazos para la primera y siguientes entregas, indicados en los párrafos precedentes, están en concordancia con o establecido en el expediente de contratación.
El requerimiento cuenta con doce entregas, una por mes, considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución del cronograma de entrega

La compra se realiza considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las ordenes de compra que serán notificadas con anticipación mínima de quince días calendario con respecto al último día hábil de la semana que corresponda a la entrega.

Las entregas cuatrimestrales podrán tener una variación de +/- 50% de las cantidades estimadas por cada entrega, dado que el sistema de contratación del procedimiento de selección es de Precios Unitarios.

En ningún caso podrán efectuarse dos o mas entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

La Entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato sin varias las cantidades que correspondan a las dos (2) primeras entregas.

Para el caso de las entregas correspondientes a los siguientes ejercicios presupuestales, la Entidad, con una anticipación de 90 días calendarios como mínimo, contados antes del 31 de diciembre del año que corresponda, hará entrega del cuadro de distribución correspondiente al siguiente ejercicio presupuestal, el mismo que deberá estar de acuerdo al número de entregas pendientes, según cronograma, pudiendo varias solo las cantidades y respetando la ejecución del contrato en el periodo establecido del suministro. No obstante, en caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, dicha condición estará sujeta a coordinación previa y aceptación por parte del contratista.

El área de Adquisiciones de la Red Asistencial Huánuco podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

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

## 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar la suma de S/ 10.00 (diez y 00/100 Soles) en la oficina de tesorería de la Oficina Administrativa de la Red Asistencial Huánuco, sito en el Jr. Pedro Puelels Nº 465 – 2do piso Huánuco

| **Importante** |
| --- |
| *El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.* |

## 1.11. BASE LEGAL

- Ley Nº 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2022.
- Texto Único Ordenado de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 082-2019-EF
- Ley Nº 26790, ley de Modernización de la Seguridad Nacional
- Leu Nº 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley Nº 28006, Ley que Garantiza la Intangibilidad de los Fondos y reservas de la Seguridad Social y restituye la Autonomía Administrativa, Económica, Financiera y presupuestal de Essalud.
- Ley Nº 26842, Ley General de la Salud
- Ley Nº 27671, Ley que modifica la Ley de Jornada de Trabajo, Horario y Trabajo en sobre tiempo.
- Decreto Supremo Nº 001-96-TR Reglamento del Texto Único Ordenado de la Ley de Fomento al Empleo.
- Decreto Supremo Nº 002-99-TR, aprueba Reglamento de la Ley Nº 27056.
- Decreto Supremo Nº 003-97-TR que aprueba el Texto Único Ordenado del Decreto legislativo Nº 728, Ley de Productividad y Competitividad Laboral
- Decreto Supremo nº 013-2002-TR, aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – EsSalud.
- Ley Nº 27626, Ley que regula la actividad de las empresas especiales de servicios de las cooperativas de trabajadores.
- Ley Nº 28411 – ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Resolución Nº 057-2019-OSCE/PRE, que modifica la Directiva de Bases y solicitudes en el marco de la Ley Nº 30225.
- Directiva Nº 001-2019-OSCE/CD, Bases y solicitudes de expresión de interés estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley Nº 30225.
- Ley Nº 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Código Civil
- Ley Nº 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo Nº 007-2008-TR – Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo Nº 008-2008-TR – Reglamento de la Ley MYPE.
- Directiva Nº 018-2012-OSCE/CD

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

# CAPÍTULO II
# DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

## 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

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

## 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos[3], 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 Nº 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 – PIDE[4] 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 Nº 2)**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo Nº 3)**

---

[3] La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

- Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario (del dispositivo y equipo) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Certificado de Buenas practicas de manufactura /CBPM) (del dispositivo y equipo) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Metodología de Análisis (copia simple) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Ficha Técnica de Producto (copia simple) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Declaración Jurada de Presentación del material medico ofertado y vigencia (Anexo 5) de conformidad a lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para su adquisición.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios ocultos (Anexo Nº 7)
- Declaración Jurada de Información del Personal de brindará el servicio de conformidad con lo establecido en el Capítulo II de las Bases
- Declaración Jurada de ejecución de un programa de capacitación

e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo Nº 4)**[5]

f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo Nº 5)**

g) El precio de la oferta en MONEDA NACIONAL debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 6 en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

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 comité de selección 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:

[5] 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.

**Importante para la Entidad**

- ***En caso el comité de selección considere evaluar otros factores además del precio, incluir el siguiente literal:***

  *a) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los **"Factores de Evaluación"** establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*

- *Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:*

  *b) Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo Nº 7**).*

- *En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente literal:*

  ***Ítem Nº [...]***

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

***Incorporar a las bases o eliminar según corresponda***

***Advertencia***

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

## 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

**Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE[6] y*

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

*siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
h) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete[7].

**Importante**

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

- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2 opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*

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

**Importante para la Entidad**

*En caso se determine que adicionalmente se puede considerar otro tipo de documentación a ser presentada para el perfeccionamiento del contrato, consignar el siguiente literal:*

i) [DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL CONVOCADO REQUERIR LA PRESENTACIÓN DE OTROS DOCUMENTOS, SEGÚN CORRESPONDA].

***Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.***

**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 Haya[8].*

[7] Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.
[8] Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

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

## 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina Administrativa de la Red Asistencial Huánuco, sito en el Jr. Pedro Puelles N° 465 - Huánuco

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

## 2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del área de Almacén
- Informe del funcionario responsable del área de salud especializada (área usuaria) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la Entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Dicha documentación se debe presentar en en la Oficina Administrativa de la Red Asistencial Huánuco, sito en el Jr. Pedro Puelles N° 465 - Huánuco

# 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

55

# REQUERIMIENTO DE BIENES

EsSalud

**PARA LA ADQUISICION DE:**

***MEDICAMENTOS Y MATERIAL MÉDICO CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO (DIPAC) 2021 PARA LA RED ASISTENCIAL HUÁNUCO***

**POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37171 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

54

## I. REQUERIMIENTO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1) Cuadro de Requerimiento
2) Especificaciones Técnicas

## II. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN

## III. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Jorge Luis Hernández Lazo
CMP 57471 RNE 28058
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

# ESPECIFICACIONES TECNICAS

## SISTEMA PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA COMPUESTO POR

- SOLUCION DE 5 LITROS — COMPONENTE 1

## EMPAQUE

**TIPO DE ENVASE: (Componente 1)**

**Empaque Primario. -**

- Bolsa de infusión: Material biocompatible, transparente, flexible, resistente y hermético, para garantizar la esterilidad e integridad de la solución contenida. Opcional: Biodegradable.
- Debe tener rotulado el nombre del producto, concentración, lote y fecha de vencimiento con letras claramente visible, legible e indeleble. Debe contar con un puerto autosellable, que permita la administración de medicamentos.

**Empaque Secundario. -**

- Debe ser resistente y hermético, que permita la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- De fácil apertura.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebajas y/o aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

## MATERIAL

**Composición del producto: Componentes 1**

- Agua estéril apirógena.
- Glucosa anhidra o deshidratada o monohidratada o polímero de la glucosa, compatible con la concentración solicitada para cada presentación.
- Electrolitos.
- Condición del Material: Estéril e incoloro (Componente 1).

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

## CARACTERISTICAS

**COMPONENTE 1**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO SEGÚN FUNCION:**

- Bolsa de infusión simple sin tubuladuras adheridas, para realizar la Diálisis Peritoneal Automatizada.
- Debe ser compatible con el componente 3 para permitir la infusión de la solución de la cavidad peritoneal con seguridad.

**ADITAMENTO O COMPLEMENTOS QUE REQUIERE EL SISTEMA**

- Pinzas, soporte, mascarillas, desinfectantes y otros que el sistema requiere para ser funcional.

## DIMENSIONES

**COMPONENTES 1**

- Soluciones de 5 litros.

**PRESENTACIONES**

- Soluciones para diálisis peritoneal al 1.5%
- Soluciones para diálisis peritoneal al 2.3 – 2.5%
- Soluciones para diálisis peritoneal al 4.25%

Jorge Luis Bermúdez Laso
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

50

# CARACTERISTICAS DE EQUIPOS DE CESION EN USO

## CONDICIONES GENERALES DE LOS EQUIPOS

Los equipos, accesorios y complementos serán de última generación tecnológica (comprobable con certificados del fabricante), con una antigüedad no mayor a cinco años el momento de la adjudicación y estar en perfecto estado de funcionamiento. Sus técnicas y/o metodología de uso deben encontrarse en concordancia con las especificaciones técnicas de los sistemas de diálisis peritoneal.

El proveedor entregara 10 (diez) equipos, los cuales serán instalados en los domicilios de los pacientes que utilizaran los Sistemas de Diálisis Peritoneal Automatizada. Se podrá incrementar el número de equipos hasta cubrir el requerimiento anual de tratamientos proyectados.

Los equipos deben poseer un software idóneo; así como, los accesorios periféricos complementarios, software de funcionamiento y enlace. De preferencia, los reportes deben ser emitidos en idioma español.

El equipo debe llevar el registro y graficación del Control de Calidad y almacenar dicha información.

Los equipos deberán estar acondicionados para ser usados con voltaje 220 VAC, entre 50 – 60 HZ y deberán contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (estabilizadores).

La tecnología y operatividad de los equipos entregados por el proveedor en cesión en uso, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados del tratamiento.

El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión de uso. De presentar fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio. Para ello debe contar con los equipos de respaldo disponible y operativo. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso de los equipos en cesión de uso.

La Institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo son de responsabilidad del proveedor.

El proveedor debe presentar una póliza de seguros que ampare los equipos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

El proveedor debe presentar un programa de mantenimiento preventivo, documentando la certificación del personal del mantenimiento. La ejecución de este programa debe ser supervisado, del mismo modo el proveedor debe estar disponible permanentemente

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

49

(incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones del mantenimiento correctivo.

Los equipos entregados en cesión en uso a EsSalud no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros.

Los equipos en cesión en uso antes de ser instalados en el domicilio del paciente, ingresaran al CNSR, previa coordinación con la enfermera coordinadora del área, para su verificación de funcionamiento y programación de terapia. Se levantará un acta de puesta en operación de funcionamiento del equipo según modelo adjunto.

El costo de instalación, operación, mantenimiento de los equipos necesarios para el adecuado funcionamiento de los Sistemas de Diálisis Peritoneal Automatizado, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la institución.

El proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas al personal usuario de los equipos, en coordinación con el Departamento de Diálisis y Servicio de Enfermería.

Jorge Luis Bermúdez Laso
CMP 37471 RNE 28058
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

48

CODIGO ESTE
MM-683

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA DE EMISION | 11.03.2019 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|---|---|
| 1. Denominación técnica: | LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Nefrologia |
| 4. Código SAP: | 201002352 Linea de Drenaje para Cicladora de Diálisis Peritoneal |
| 5. Descripción General: | Dispositivo medico conformado por una linea de extensión para el drenaje de la solución evacuada. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:
   - Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal automatizada.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

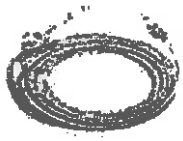

Fig. 1.: Linea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal (no incluye diseño)

MATERIAL
- Polimero de grado médico

CARACTERÍSTICA
- Tubuladura flexible.
- Con protector en extremo proximal

8. Condición Biológica:
   - Estéril, Atóxico, Apirógeno

9. Dimensiones:
   - Estándar



Jorge Luis [illegible]
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

47

**10.De la Presentación:**

**Caracteristicas:**

- **Envase individual**
- **Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.**
- **Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.**

**Envase inmediato:**

- **De sellado hermético**
- **De fácil apertura.**

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

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

| **REQUISITOS TÉCNICOS** |
|---|
| **El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:** |

**Página 2 de 6**

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

46

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

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

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

   Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

   4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

   Fabricantes:

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

   Droguería:

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



Jorge Luis Bermúdez Luna
CMP 37471 RNE 28050
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

45

Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas



Jorge Luis Bermúdez Laco
CMP 37471 RNE 28058
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

44

de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales o importados.

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

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

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|---|---|---|
| LÍNEA DE DRENAJE PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL | Características Físicas<br>Aspecto visual<br>Rotulado<br>Ensayos de Seguridad<br>Prueba de esterilidad<br>Prueba de pirógenos | Norma de Referencia: ISO 2859-1<br>Nivel de Inspección: General I<br>Muestreo Simple |

| Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
|---|---|
| 2 a 8 | 2 |
| 9 a 15 | 2 |
| 16 a 25 | 3 |
| 26 a 50 | 5 |
| 51 a 90 | 5 |
| 91 a 150 | 8 |
| 151 a 280 | 13 |
| 281 a 500 | 20 |
| 501 a 1 200 | 32 |
| 1 201 a 3 200 | 50 |
| 3 201 a 10 000 | 80 |
| 10 001 a 35 000 | 125 |
| 35 001 a 150 000 | 200 |
| 150 001 a 500 000 | 315 |
| 500 001 a más | 500 |

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad |
|---|---|---|
| ISO 2859-1 | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. |
| ISO 14971 | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para |



G. GUTIÉRREZ N.
SUB GERENTE

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28930
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

43

| | | |
|---|---|---|
| | | controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. |
| ISO 10993-1 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-5 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad. | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hipoalergenicidad de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos. |
| USP Capitulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| ISO 11137-1 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios. |
| ISO 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno |
| ISO 11135 | Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



Jorge Luis Hermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28050
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

42

Código ITEM
MM-684

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA DE EMISION | 11.03.2019 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|---|---|
| 1. Denominación técnica: | SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Nefrologia |
| 4. Código SAP: | 20102381 Set De Tubuladura Para Ciclador de Diálisis Peritoneal |
| 5. Descripción General: | Dispositivo medico conformado por un conjunto de lineas que permite el control del pasaje de liquido de las bolsas de infusión a la cavidad peritoneal. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:
   - Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal automatizada.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig. 1.: Set de Tubuladura para Ciclador de Diálisis Peritoneal (no incluye dibolo)

MATERIAL
- Polimero de grado medico

CARACTERÍSTICA
- Tubuladuras flexibles para una correcta conexión.
- Con protector en cada extremo distal y proximal.
- Que incluya dispositivo de conexión de bolsa en caso no sea del tipo luer lock o similar.

8. Condición Biológica:
   - Estéril, Aloxico, Apirógeno

9. Dimensiones:
   - Estándar



Jorge Luis Bermúdez Lazo
RNE 28053
NEFROLOGO
EsSalud

41

**10.De la Presentación:**

**Caracteristicas:**

- **Envase individual**
- **Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.**
- **Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.**

**Envase inmediato:**

- **De sellado hermético**
- **De fácil apertura.**

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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

**11. Rotulado:**

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

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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



Luis Hernández Lazo
RNE 28055
NEFROLOGO
EsSalud

14

40

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

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

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

   Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

   4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

   Fabricantes:

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

   Droguería:

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



Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 47471 RNE 28050
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas



Jorge Luis Bermúdez Lazo
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

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

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|---|---|---|
| SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIÁLISIS PERITONEAL | Características Físicas<br>Aspecto visual<br>Rotulado<br>Ensayos de Seguridad<br>Prueba de esterilidad<br>Prueba de pirógenos | Norma de Referencia: ISO 2859-1<br>Nivel de Inspección: General I<br>Muestreo Simple |

| Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
|---|---|
| 2 a 8 | 2 |
| 9 a 15 | 2 |
| 16 a 25 | 3 |
| 26 a 50 | 5 |
| 51 a 90 | 5 |
| 91 a 150 | 8 |
| 151 a 280 | 13 |
| 281 a 500 | 20 |
| 501 a 1 200 | 32 |
| 1 201 a 3 200 | 50 |
| 3 201 a 10 000 | 80 |
| 10 001 a 35 000 | 125 |
| 35 001 a 150 000 | 200 |
| 150 001 a 500 000 | 315 |
| 500 001 a más | 500 |

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad |
|---|---|---|
| ISO 2859-1 | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. |
| ISO 14971 | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos |



Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28050
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

37

| | | |
|---|---|---|
| | | asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. |
| ISO 10993-1 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-5 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad. | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hipoalergenicidad de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos. |
| USP Capitulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| ISO 11137-1 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios. |
| ISO 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno |
| ISO 11135 | Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |

Jorge Luis [illegible]
CMP [illegible] RNE 28[illegible]
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA DE EMISIÓN | 30.12.2019 | VERSIÓN | 1.2 |

| | |
|---|---|
| 1. Denominación técnica: | OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR |
| 2. Unidad de medida: | UNI |
| 3. Código SAP: | : 020131394 |
| 4. Descripción general: | Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

5. **Indicación de uso:**

Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente)

6. **Componentes y Materiales del dispositivo:**
**ESQUEMA:**

Fig 1: Obturador para Línea Prolongadora (No implica diseño)

**CARACTERÍSTICAS:**

- Dispositivo para oclusión en el extremo distal de línea prolongadora
- Debe garantizar el cierre hermético
- De material plástico resistente a los desinfectantes
- Presentación aséptica y tapón con solución desinfectante

7. **Condición Biológica:**
Aséptico

8. **De la Presentación**

**Caracteristicas:**

- Individual
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- De fácil apertura manual
- Exento de partículas extrañas, roturas y sustancias contantes

**Envase Inmediato:**
De sellado hermético.

**Envase Mediato:**
Debe conservar el dispositivo sin deterioro o causar efectos perjudiciales sobre el contenido

1

Julio Luis Hernández Lazo
CMP 47471 RNE 28050
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

35

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

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

**9. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

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

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

   Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

34

**4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:**
**Fabricantes:**

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

**Droguería:**

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

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

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

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

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

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

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

3

Jorge Luis Bermúdez Lazo
INGENIERO BIOMÉDICO
EsSalud

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

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

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

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|---|---|---|
| No aplica | No aplica | No aplica |

**NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

| Normas Técnicas Internacionales | Aplicabilidad |
|---|---|
| ISO 13408-1 Procesado Aséptico de productos para la salud | Describe requisitos y recomendaciones relativas al tema global del procesado aséptico |
| ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios | Producción de calidad de los Dispositivos Médicos. |

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|---|---|---|---|
| FECHA DE EMISIÓN | 30.12.20:9 | VERSIÓN | 1.2 |

| | |
|---|---|
| **1. Denominación técnica:** | **LINEA PROLONGADORA** |
| **2. Unidad de medida:** | **UN** |
| **3. Código SAP:** | **020101498** |
| **4. Descripción general:** | **Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua** |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**5. Indicación de uso:**

**Elemento necesario para la realización del procedimiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua**

**6. Componentes y Materiales del dispositivo:**
**ESQUEMA:**

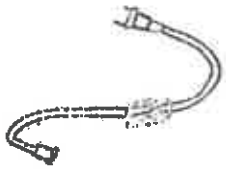

**Fig 1. Prolongador de Lineas Para Diálisis Peritoneal (No implica diseño)**

**CARACTERÍSTICAS:**

- **Polimero de Grado Médico**
- **Compatible por el extremo proximal con el adaptador de catéter y por el extremo distal con el sistema de diálisis peritoneal de doble bolsa (cada uno de estos contactos debe ofrecer hermetismo absoluto)**
- **Su estructura debe permitir una manipulación segura en el momento de la conexión.**
- **Debe garantizar un tiempo mínimo de vida útil de 6 meses en uso.**
- **Debe incluir un dispositivo de seguridad**

**7. Condición Biológica:**
**Estéril, Atóxico y Apirógeno**

**8. De la Presentación**

**Caracteristicas:**

- **Individual, que permita visualizar el producto**
- **Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.**
- **De fácil apertura manual**
- **Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes**

**Envase Inmediato:**
**De sellado hermético perimétricamente.**

**Envase Mediato:**
**Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.**

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 47471 RNE 28059
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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

**9. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 026-2016-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

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

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

   Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

Jorge Luis Hernández Lazo
CEP 47471 RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

**4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:**
**Fabricantes:**

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

**Droguería:**

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

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

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

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

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

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

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

Jorge Luis Hermidez Laso
CMP 37471 RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

29

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

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

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

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|---|---|---|
| No aplica | No aplica | No aplica |

**NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

| Normas Técnicas Internacionales | Aplicabilidad |
|---|---|
| ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba *"in vitro"* para citotoxicidad. | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad *in vitro* de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistemica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos |
| ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. | Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno. |
| ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios | Producción de calidad de los Dispositivos Médicos. |

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

4

# ÍNDICE

**II. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN
2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN
3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO
4. INSUMOS
5. DOCUMENTOS TÉCNICOS:
6. CONDICIONES DE LA CESIÓN EN USO DEL EQUIPO
7. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO
8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
9. CONTROL DE CALIDAD
10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION
11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA
12. LUGAR DE ENTREGA
13. OTRAS PENALIDADES
14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

**III. REQUISITOS DE CALIFICACION**

**ANEXOS**

Jorge Luis [illegible]
CMP [illegible] RNE 28030
MEDICO NEUMOLOGO
EsSalud

27

## II. REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE INSUMOS CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO (DIPAC) PARA LA RED ASISTENCIAL HUÁNUCO

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

   SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD) – RED ASISTENCIAL HUÁNUCO

2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:**

   El presente proceso de selección busca contar con los Insumos y Equipos en Cesión de Uso, necesarios que permitan un tratamiento adecuado y oportuno a los asegurados de la Red Asistencial Huánuco.

3. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

   Adquisición de Medicamentos y Material Médico con Equipos en Cesión de Uso para Diálisis Peritoneal Automatizado (DIPAC), para la Red Asistencial Huánuco - EsSalud por un período de doce (12) meses.

   Los productos requeridos se detalla en los siguientes anexos:

   Anexo N°1: Cuadro de requerimiento del ítem.
   Anexo N°2: Cuadro de distribución del ítem.

4. **INSUMOS**

- SOLUCION DE 5 LITROS — COMPONENTE 1
- SET DE TUBULADURAS
- LINEA DE DRENAJE
- LINEA PROLONGADORA DE CATETER
- OBSTURADOR

### 4.1 PRESENTACIÓN

#### 4.1.1 COMPONENTE 1 – TIPO DE ENVASE

**Empaque Primario**

- Bolsa de infusión: Material biocompatible, transparente, flexible, resistente y hermético, para garantizar la esterilidad e integridad de la solución contenida. Opcional: Biodegradable.
- Debe tener rotulado el nombre del producto, concentración, lote y fecha de vencimiento con letras claramente visible, legible e indeleble. Debe contar con un puerto autosellable, que permita la administración de medicamentos.

**Empaque Secundario**

- Debe ser resistente y hermético, que permita la visión clara del volumen, concentración, lote y fecha de expiración del contenido.
- De fácil apertura.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebajas y/o aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28058
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

26

### 4.2 COMPOSICIÓN

#### 4.2.1 COMPONENTE 1 – COMPOSICIÓN

- Agua estéril apirógena.
- Glucosa anhidra o deshidratada o monohidratada o polímero de la glucosa, compatible con la concentración solicitada para cada presentación.
- Electrolitos.
- Condición del Material: Estéril e incoloro (Componente 1).

### 4.3 CARACTERÍSTICAS – DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN FUNCIÓN

#### 4.3.1 COMPONENTE 1

- Bolsa de infusión simple sin tubuladuras adheridas, para realizar la Diálisis Peritoneal Automatizada.
- Debe ser compatible con el componente 3 para permitir la infusión de la solución de la cavidad peritoneal con seguridad.

**ADITAMENTO O COMPLEMENTOS QUE REQUIERE EL SISTEMA**

- Pinzas, soporte, mascarillas, desinfectantes y otros que el sistema requiere para ser funcional.

## 5. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

### 5.1. DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

**a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

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

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

**b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

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

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

Jorge Luis González Lazo
RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

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

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-20111-SA y sus modificatorias, según corresponda.

**5.2 DEL PRODUCTO FARMACEUTICO Y DISPOSITIVO MEDICO**

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

**c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Del dispositivo y Equipo)**

(ADJUNTAR ADEMÁS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO)

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

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, productos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

**d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (Del dispositivo y Equipo)**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

**<u>Para materiales médicos nacionales:</u>**

Emitido por la ANM

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP [illegible] RNE [illegible]
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

**Para Productos 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 productos 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.

e) **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 médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. 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.

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 17471 RNE 28056
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

**f) Metodología de Análisis (Copia Simple)**

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.
La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo N°6).

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

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

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según 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° 6)**

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

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el material médico y equipo. 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, cuando corresponda.

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).

**La información presentada en la folletería debe de ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases.**

Jorge Carlos Hernández Lazo
RNE 28066
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

22

i) **Declaración Jurada de Presentación del Material médico ofertado y vigencia (Anexo N°5)**

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

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

k) **Declaración Jurada de información del Personal que brindará el servicio de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Anexo Nº 8).**

l) **Declaración Jurada de Ejecución de un Programa de Capacitación de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Anexo 11).**

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.

## 6. CONDICIONES DE LA CESIÓN EN USO DEL EQUIPO

6.1 Los equipos, accesorios y complementos serán de última generación tecnológica (comprobable con certificados del fabricante), con una antigüedad no mayor a cinco años el momento de la adjudicación y estar en perfecto estado de funcionamiento. Sus técnicas y/o metodología de uso deben encontrarse en concordancia con las especificaciones técnicas de los sistemas de diálisis peritoneal.

6.2 El proveedor entregará los equipos necesarios, los cuales serán instalados en los domicilios de los pacientes que utilizarán los Sistemas de Diálisis Peritoneal Automatizada. Se podrá incrementar el número de equipos hasta cubrir el requerimiento anual de tratamientos proyectados, se coordinara para la devolución de la maquina en cuanto el paciente deje de usarlo.

6.3 Los equipos deben poseer un software idóneo; así como, los accesorios periféricos complementarios, software de funcionamiento y enlace. De preferencia, los reportes deben ser emitidos en idioma español.

6.4 El equipo debe llevar el registro y graficación del Control de Calidad y almacenar dicha información.

21

6.5 Los equipos deberán estar acondicionados para ser usados con voltaje 220 VAC, entre 50 – 60 HZ y deberán contar con los accesorios y/o complementos pertinentes para que puedan soportar posibles variaciones de voltaje (estabilizadores).

6.6 La tecnología y operatividad de los equipos entregados por el proveedor en cesión en uso, deben estar acorde con un alto nivel de resolución técnica que garantice confiabilidad y calidad de los resultados del tratamiento.

6.7 El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión de uso. De presentar fallas en la operatividad del equipo debe sustituirlo en forma inmediata a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio. Para ello debe contar con los equipos de respaldo disponible y operativo. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso de los equipos en cesión de uso.

6.8 La Institución no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión de uso, fuera de los términos estipulados contractualmente. Los gastos y costos por servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo son de responsabilidad del proveedor.

6.9 El proveedor debe presentar una póliza de seguros que ampare los equipos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

6.10 El proveedor debe presentar un programa de mantenimiento preventivo, documentando la certificación del personal del mantenimiento. La ejecución de este programa debe ser supervisado, del mismo modo el proveedor debe estar disponible permanentemente (incluso domingos y feriados) para ejecutar y solucionar las obligaciones del mantenimiento correctivo.

6.11 Los equipos entregados en cesión en uso a EsSalud no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros.

6.12 Los equipos en cesión en uso antes de ser instalados en el domicilio del paciente, ingresaran al consultorio de DIPAC del Hospital II Huánuco, previa coordinación con la enfermera coordinadora del área, para su verificación de funcionamiento y programación de terapia. Se levantará un acta de puesta en operación de funcionamiento del equipo según modelo adjunto.

6.13 El costo de instalación, operación, mantenimiento de los equipos necesarios para el adecuado funcionamiento de los Sistemas de Diálisis Peritoneal Automatizado, son asumidos por el proveedor, no generando gastos adicionales a la Institución.

6.14 **CAPACITACIÓN:** El proveedor deberá de capacitar al personal asistencial asignado a la supervisión y monitoreo del servicio, sobre las funciones, capacidades, manejo y programación de igual forma al momento de la instalación, deberá instruir al paciente sobre el manejo del equipo, funciones básicas; en coordinación con el área de Diálisis y el Servicio de Enfermería. Se deberá capacitar al personal asistencial en el manejo de los nuevos equipos en un tiempo no menor de 10 horas, en un mínimo de tres (03) sesiones.

6.15 **REEMPLAZO DE EQUIPOS:** El proveedor tiene que garantizar el funcionamiento permanente del equipo, accesorios y complementos dados en cesión en uso.
De presentarse fallas en la operatividad del equipo, debe sustituirlo en forma inmediata en un plazo máximo de 72 horas (de reporte del incidente) a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio. Asimismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso de los equipos en cesión de uso.

Jorge Luis ... Méndez Lazo
CMP ... RNE 28058
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

## 7. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

7.1 La vigencia mínima de los productos deberán ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

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

7.2 Excepcionalmente, para los productos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo N°4).

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

## 8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

**Logotipo**

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

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

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

Jorge Luis Bermúdez Lazo
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

19

**Embalaje**

El embalaje de los productos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

## 9. CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico, estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la ficha técnica (***Anexo N°6***)

Cuando corresponda el número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (***Anexo N°3***) cuando corresponda. Es considerado en la pro forma del contrato.

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

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

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

### 9.1 DEL CONTROL POSTERIOR

La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

Luis Hermilio Laso
RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

## 10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el encargado del área de salud Especializada (Area Usuaria) en el almacén de destino, y contar con el documento de recepción del producto considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Los productos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el dispositivo médico adjudicado. Los materiales médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

17

## 11. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

**1ra. entrega:** Debe realizarse como máximo a los CINCO (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

**Siguientes entregas:** A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse durante la primera semana de cada mes, considerando el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil anterior. Si la segunda semana del mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles.

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

El requerimiento cuenta con DOCE (12) entregas una por mes, considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución (Anexo N° 1 y Anexo N° 2).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con respecto al último día hábil de la semana que corresponda a la entrega.

Las entregas cuatrimestrales podrán tener una variación de +/- 50% de las cantidades estimadas por cada entrega, dado que el Sistema de Contratación del procedimiento de selección es de Precios Unitarios.

En ningún caso podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato, sin variar las cantidades que corresponden a las dos (2) primeras entregas.

Para el caso de las entregas correspondientes a los siguientes ejercicios presupuestales, la Entidad, con una anticipación de 90 días calendarios como mínimo, contados antes del 31 de diciembre del año que corresponda, hará entrega del cuadro de distribución correspondiente al siguiente ejercicio presupuestal, el mismo que deberá estar de acuerdo al número de entregas pendientes, según cronograma, pudiendo variar solo las cantidades y respetando la ejecución del contrato en el periodo establecido de suministro. No obstante, en caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, dicha condición estará sujeta a coordinación previa y aceptación por parte del contratista.

El Área de Adquisiciones de la Red Asistencial Huánuco podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

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

Jorge Luis Fernández Lazo
RNE 28000
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

**OTRAS MODIFICACIONES**

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

**12. LUGAR DE ENTREGA**

Las entregas de los materiales médicos se realizarán en el Almacén Central de la Red Asistencial Huánuco, sito en Jr. Pedro Puelles N° 459 – Huánuco, indicados en las respectivas órdenes de compra.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 15:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Productos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

**VICIOS OCULTOS**

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. ( Art.N°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

**13. OTRAS PENALIDADES**

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

| Descripción de la penalidad | Monto de la penalidad |
|---|---|
| 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. | Cinco por ciento (05%) del monto facturado en el mes. |
| No brindar el servicio técnico presencial dentro de las 72 horas de reportado el desperfecto | Cinco por ciento (05%) del monto facturado en el mes, penalidad diaria. |

Jorge ... ...ández Lazo
... CBP 28060
... ...LOGO
EsSalud

| | |
|---|---|
| No cumplir con efectuar el cambio del equipo en el plazo de 72 horas de reportado el desperfecto | Cinco por ciento (05%) del monto facturado en el mes, penalidad diaria. |
| No realizar la instalación de los equipos en coordinación con la enfermera coordinadora del Área responsable. | Dos por ciento (2%) del monto facturado en el mes, por equipo, en forma mensual. |
| Los equipos que durante el servicio cumplan con el tiempo máximo de 05 años deberán ser reemplazados con equipos de mejor capacidad e innovación tecnológica durante el tiempo de vigencia del contrato, el encargado del control será la Unidad de Adquisiciones . | Tres por ciento (3%) del monto facturado en el mes, por equipo, en forma mensual. |

## 14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.
b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del material médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.
d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.
f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

**IMPORTANTE:**
Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Productos descritos en los 14 numerales, serán de cumplimiento para los ítems cuya ficha técnica no tenga el formato elaborado por el IETSI. Caso contrario si el ítem, tiene la Ficha Técnica del IETSI, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos, Control de Calidad, Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28[illegible]
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

11

**ANEXO Nº 01**
**CUADRO DE REQUERIMIENTO**

## INSUMOS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADO (DIPAC) PARA LA RED ASISTENCIAL HUÁNUCO

| Nº | Cod. | Descripción | Especificaciones Técnicas | UM | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 | MES 8 | MES 9 | MES 10 | MES 11 | MES 12 | Cant. Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 011050090 | Solución para diálisis peritoneal | 1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 1,800 |
| 2 | 011050091 | Solución para diálisis peritoneal | 2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 4,800 |
| 3 | 011050092 | Solución para diálisis peritoneal | 4.25 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 40 | | | | | | | | | | | | 40 |
| 4 | 020102352 | Línea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal | | UN | 0 | 0 | 0 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 2,250 |
| 5 | 020102381 | Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal | | UN | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 3,960 |
| 6 | 020101394 | Obturador de plástico para prolongador | | UN | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 330 | 3,960 |

Jorge Luis Bermúdez Lazo
RNE 28056
NEFRÓLOGO
EsSalud

JO

## ANEXO Nº 02

## CUADRO DE DISTRIBUCIÓN POR RED ASISTENCIAL

| Nº | Cod. | Descripción | Especificaciones Técnicas | UM | HOSPITAL HUANUCO | CANT. TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 011050090 | Solución para diálisis peritoneal | 1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 1,800 | 1,800 |
| 2 | 011050091 | Solución para diálisis peritoneal | 2.3 + 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3,5 mEq/L (1.75) | FR | 4,800 | 4,800 |
| 3 | 011050092 | Solución para diálisis peritoneal | 4.25 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 40 | 40 |
| 4 | 020102352 | Línea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal | | UN | 2,250 | 2,250 |
| 5 | 020102381 | Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal | | UN | 3,960 | 3,960 |
| 6 | 020101394 | Obturador de plástico para prolongador | | UN | 3,960 | 3,960 |

Jorge Luis
CMP 47471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

9

## ANEXO Nº 03

## CRONOGRAMA Y NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD

| Nº | Cod. | Descripción | Especificaciones Técnicas | UM | CANTIDAD REQUERIDA | CONTROL CALIDAD | ENTREGA 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 011050090 | Solución para diálisis peritoneal | 1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 1,800 | 1 | X |
| 2 | 011050091 | Solución para diálisis peritoneal | 2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 4,800 | 1 | X |
| 3 | 011050092 | Solución para diálisis peritoneal | 4.25 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con calcio 3.5 mEq/L (1.75) | FR | 40 | 1 | X |
| 4 | 020102352 | Línea de drenaje para cicladora de diálisis peritoneal | | UN | 2,250 | 1 | X |
| 5 | 020102381 | Set de tubuladura para cicladora de diálisis peritoneal | | UN | 3,960 | 1 | X |
| 6 | 020101394 | Obturador de plástico para prolongador | | UN | 3,960 | 1 | X |

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

8

**ANEXO Nº 4**

**Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento**
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones**

**Tipo de procedimiento de selección Nº** [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]

Jorge Luis Bermúdez Lazo
RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

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

7

**ANEXO N° 5**

**DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA**

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | ITEM N° |
|---|---|---|
| | | |
| NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III | N° de ítem: .....<br>Código SAP: .....<br>Denominación y Descripción: .....<br>..... | |
| REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda) | SI ( )<br>NO ( ) | N° Registro Sanitario: |
| NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO | | |
| NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO) | | |
| MARCA | | |
| FABRICANTE | | |
| DISTRIBUIDOR | | |
| PAIS DE ORIGEN | | |
| FORMA DE PRESENTACIÓN | | |
| UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA) | | |
| VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO: | .....meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condiciones Generales). | |
| ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda) | 1. No aplica: ( )<br>2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( )<br>3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:<br>.....<br>.....<br>..... | |
| EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda) | 1. No aplica: ( )<br>2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( )<br>3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:<br>..... | |

.....
**Firma y sello del director Técnico**

.....
**Firma y sello del Postor o representante**

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

## ANEXO Nº 6

**FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD**

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | Nº ITEM |
|---|---|---|
| | | |
| NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ITEM SEGÚN EsSalud | | |
| CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud | | |
| NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO | | |
| NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO | | |
| MARCA | | |
| FABRICANTE | | |
| DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO | | |
| PAIS DE ORIGEN | | |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud | 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 por ESSALUD.

**Firma sello del Responsable Técnico**

**Firma y sello del Responsable Legal**

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28056
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

S

**ANEXO N° 7**

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

**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 llega 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 productos 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**

Jorge [illegible] Lazo
[illegible]
EsSalud

# ANEXO Nº 8

## EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**
Presente. -

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

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP [2] | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO[3] | EXPERIENCIA PROVENIENTE[4] DE: | MONEDA | IMPORTE[5] | TIPO DE CAMBIO VENTA[6] | MONTO FACTURADO ACUMULADO [7] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | |

[2] 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.

[3] 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.

[4] 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 Nº 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 Nº 010-2013/DTN, *"... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe"*.

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

[6] 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.

[7] Consignar en la moneda establecida en las bases.

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28556
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP [2] | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO[3] | EXPERIENCIA PROVENIENTE[4] DE: | MONEDA | IMPORTE[5] | TIPO DE CAMBIO VENTA[6] | MONTO FACTURADO ACUMULADO [7] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | |
| | … | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

1

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 37471 RNE 28650
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

## ANEXO Nº 9

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

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados. Tratándose de sanciones no vigentes, podrá solicitar a dicho órgano informe si la empresa en cuestión tenía sanción vigente a la fecha de inscripción de la fusión en Registros Públicos.*

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

Jorge Luis Bermúdez Luis
CMP 37471 RNE 28088
MEDICO - NEFROLOGO
EsSalud

## III. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### A. CAPACIDAD LEGAL

#### HABILITACIÓN

**Requisitos:**

El postor debe contar con:

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

  Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

  **Acreditación:**
  Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

- **2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – (BPA).**

  Sólo en el caso de los ítems que requieran Registro Sanitario.
  Vigente a la fecha de presentación de propuestas.

  A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, ***según corresponda***.
  Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

  Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.
  La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

  En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.2. del Pronunciamiento Nº 330-2008/DOP), así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento. (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.1 del Pronunciamiento Nº 039-2011/DTN)

  **Acreditación:**
  Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

13

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

**Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 1,500,000.00 (UN MILLON QUINIENTOS MIL Y 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Suministro de Productos Farmaceuticos en General.

**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago[1], correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

---

[1] Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0085-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

*"... el sólo 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 [ses 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".*

Jorge Luis Bermúdez Laso
CMP 37471 RNE 28050
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

12

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

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

**IMPORTANTE:**

***Si con ocasión de las consultas y observaciones el área usuaria autoriza la modificación del requerimiento, debe ponerse en conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento.***

## ANEXOS

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento del Ítem.
- ✓ Anexo N° 2: Cuadro de Distribución por centro asistencial.
- ✓ Anexo N° 3: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo N° 4: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- ✓ Anexo N° 5: Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima
- ✓ Anexo N° 6: Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo N° 7: Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios ocultos.
- ✓ Anexo N° 8: Experiencia del Postor en la Especialidad.
- ✓ Anexo N° 9: Declaración Jurada (Numeral 49.4 del Artículo 49 del Reglamento)

Jorge Luis Bermúdez Lazo
CMP 47471 RNE 25050
MÉDICO - NEFRÓLOGO
EsSalud

## CAPÍTULO IV
## FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de clen (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** | |
| Evaluación:<br><br>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.<br><br>Acreditación:<br><br>Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta **(Anexo N°6)**, según corresponda. | 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:<br><br>$Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$<br><br>i= Oferta<br>Pi= Puntaje de la oferta a evaluar<br>Oi=Precio i<br>Om= Precio de la oferta más baja<br>PMP=Puntaje máximo del precio<br><br>**100 puntos** |

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

# 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 Nº [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI Nº [.....], y de otra parte [.....], con RUC Nº [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

**CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN] para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

**CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

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

**CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

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

**CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO**[9]

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.
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

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

en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

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

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

| **Importante para la Entidad** |
|---|
| *En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:*<br><br>***CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS***[10]<br><br>*"Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].*<br><br>*El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.*<br><br>*El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].*<br><br>*[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS]."*<br>***Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda*** |

**CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

| **Importante** |
|---|
| *Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de 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:* |

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

**Importante**

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

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

**Importante**

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

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

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

**Importante para la Entidad**

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

## *CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO*

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

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

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

***Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.***

## CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del 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 cumpliese a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

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

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

**F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;**
**F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.**

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

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**[11]

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

[11] 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).

Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

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

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**
Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**
Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

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

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

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

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

"LA ENTIDAD" "EL CONTRATISTA"

| **Importante** |
| --- |
| *Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales*[12]. |

[12] 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 Nº 1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

El que se suscribe, [……], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [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[13] | | Sí | | No | |
| Correo electrónico: | | | | | |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra[14]

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.* |

[13] 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.

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

| Importante |
|---|
| *Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:* |

## ANEXO Nº 1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

| Datos del consorciado 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | | |
| MYPE[15] | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

| Datos del consorciado 2 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | | |
| MYPE[16] | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

| Datos del consorciado ... | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | | | |
| MYPE[17] | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

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

[16] Ibídem.

[17] Ibídem.

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

... [CONSIGNAR SÍ O NO] 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 subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra[18]

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

# ANEXO Nº 2

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

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURIDICA], 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 Nº 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.

v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.

vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.

vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

# ANEXO Nº 3

## DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

# ANEXO Nº 4

## DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

# ANEXO Nº 5

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

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

a) Integrantes del consorcio
   1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
   2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

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

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| 1. | OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] | [ % ][19] |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1] | |
| 2. | OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] | [ % ][20] |
| | [DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2] | |
| | TOTAL OBLIGACIONES | 100%[21] |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

| | |
|---|---|
| ..... | ..... |
| **Consorciado 1** | **Consorciado 2** |
| **Nombres, apellidos y firma del Consorciado 1** | **Nombres, apellidos y firma del Consorciado 2** |
| **o de su Representante Legal** | **o de su Representante Legal** |
| **Tipo y N° de Documento de Identidad** | **Tipo y N° de Documento de Identidad** |

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

**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:*

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

## ANEXO Nº 6

## PRECIO DE LA OFERTA

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

| CONCEPTO | 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**

*El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:*
  *"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:*
  *"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

***Incluir o eliminar, según corresponda***

**Importante para la Entidad**

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

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

## ANEXO Nº 6

## PRECIO DE LA OFERTA

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**
Presente.-

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

| CONCEPTO | PRECIO TOTAL |
|---|---|
| | |
| **TOTAL** | |

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

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

**Importante para la Entidad**

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

***Incluir o eliminar, según corresponda***

| **Importante para la Entidad** |
|---|
| *Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:* |

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

## ANEXO Nº 7

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

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

1.- Que el domicilio fiscal de la empresa[22] se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);

2.- Que la empresa se encuentra Inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);

3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y

4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.[23]

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

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

[23] En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

# ANEXO Nº 8

## EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**
Presente.-

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

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP [24] | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO[25] | EXPERIENCIA PROVENIENTE[26] DE: | MONEDA | IMPORTE[27] | TIPO DE CAMBIO VENTA[28] | MONTO FACTURADO ACUMULADO [29] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |

[24] 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.

[25] 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.

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

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

[28] 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.

[29] Consignar en la moneda establecida en las bases.

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP [24] | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO[25] | EXPERIENCIA PROVENIENTE[26] DE: | MONEDA | IMPORTE[27] | TIPO DE CAMBIO VENTA[28] | MONTO FACTURADO ACUMULADO [29] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | |
| | .. | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | |
| | | TOTAL | | | | | | | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....

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

## ANEXO Nº 9

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

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

| **Importante** |
| --- |
| *A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados.*<br><br>*También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.* |

***Nota para la Entidad***

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

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

## ANEXO Nº 10

## SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
## ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])

Señores
**COMITÉ DE SELECCIÓN**
**LICITACIÓN PÚBLICA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- *Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/.*
- *Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.*