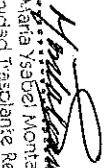


**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA  
ELECTRÓNICA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O  
SUMINISTRO DE BIENES**

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



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

  
.....  
Lic. María YsaGoi Montalván E.  
Unidad Triplante Renal  
CEP: 9160 REE: 4787

# **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 • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.


## **CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombread.
- 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.

  
Lichyara Ysabel Montalván E.  
Unidad Tráspante Renal  
CEE 9160 REE 4787

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en marzo, junio y diciembre de 2019, julio 2020, julio 2021, noviembre 2021 y diciembre 2021 y octubre de 2022




## 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.

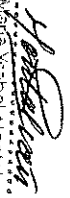
  
.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Tráspante Renal  
CER. 9160 REE. 4787

## SECCIÓN GENERAL

### DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



  
.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Tratamiento Renal  
CER 9160 REE 4787

## 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 el resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

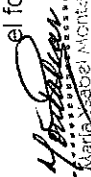
El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### 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 habilitado 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](http://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 "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" 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.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

  
Uc. María Isabel Montalván E.  
Unidad Triplanicie Rancho  
CER 9160 REE 4787

#### 1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). 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.

El monto de la oferta 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 o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

#### 1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

<sup>1</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmas-y-certificados-digitales>

**Importante**

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

## 1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

### 1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

### 1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el periodo establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

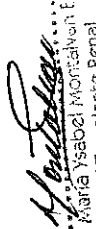
## 1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y periodo de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del periodo de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

## 1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

  
.....  
Lic. María Ysabel Montalvo  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4767

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 6, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

### 1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

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

#### Importante

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

## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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

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


#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

  
.....  
Lic. Alia Ysabel Montalván E.  
Unidad Trámite: Penal  
CEL. 9169 666. 4787

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

#### Importante

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

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

#### Importante

• *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 original, 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 artículo 149 del Reglamento.*

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

### 3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

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

### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

#### Importante

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

#### Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.
3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

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

### 3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

### 3.5. ADELANTOS

.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
.....  
Unidad Ejecutiva Renal  
CER 9160 REE. 4757

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 en 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.

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)



Lic Maria Yezzer Montalvan E

CAPÍTULO I  
GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ  
RUC N° : 20555989912  
Domicilio legal : Avenida Venezuela cdra. 24 N° S/N CEMENA (Centro Médico Naval "CMST") – Provincia Constitucional del Callao  
Teléfono: : 2071600 anexo 4710 5002690 Anexo 101  
Correo electrónico: : [disamar.adquisiciones@marina.pe](mailto:disamar.adquisiciones@marina.pe) - [contratos@iafasfosmar](mailto:contratos@iafasfosmar)

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de MATERIALES MEDICOS DE USO COMÚN DEL LISTADO DE BIENES COMUNES.

ÍTEM	SUB ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CANTIDAD REQUERIDA
1		BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO	UNIDAD	7,500
2		YODOPOVIDONA SOLUCIÓN AL 10 %	LITRO	3,000
3		YODOPOVIDONA ESPUMA AL 8.5 %	LITRO	3,000
4	4.1	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm	SOBRE	4,800
	4.2	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm	SOBRE	4,800
	4.3	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm	SOBRE	4,800
	4.4	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm	SOBRE	6,000
	4.5	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO CORTANTE 20 mm x 70 cm	SOBRE	4,800

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Acta N° 03-2024 (Formato N° 02), del Jefe de la Sub Unidad Ejecutora 004 "Salud", el 13 de agosto del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Año Fiscal 2024: PLAN BÁSICO (Certificado de Crédito Presupuestario N° 0000037-2024)  
Año Fiscal 2025: PLAN BÁSICO (Constancia de Previsión de Recursos N° 045-2024)

**Importante**

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

**1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

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

**1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO**

No corresponde.

**1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO**

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

**1.8. 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 DIEZ CON 00/100 SOLES (S/ 10.00) en la Oficina de Logística de la Dirección de Salud de la Marina, sito en Av. Venezuela cuadra 32 S/N – Bellavista, debiendo recabar las bases en la Oficina de Logística de la Dirección de Salud de la Marina.

**Importante**

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

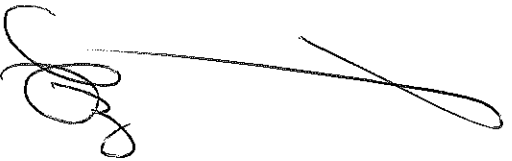
**1.9. BASE LEGAL**

- Ley N° 30225 "Ley de Contrataciones del Estado"
- Ley N° 31953 "Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024"
- Ley N° 31954 "Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024"
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF, modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto supremo N° 344-2018-EF y dictan otras disposiciones.
- Decreto Legislativo N° 1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo 377-2019-EF. Que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011-SA. Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ  
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 01-2024 MGP/DISAMAR (I) – PRIMERA CONVOCATORIA

- Decreto Supremo N° 016-2013-SA. Modifican Artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 033-2014-SA. Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Decreto Supremo N° 034-2017-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Decreto Supremo 029-2015-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifica el artículo 4 de Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguería, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

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.

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>2</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (**Anexo N° 4**)
- El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

<sup>2</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado, PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

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

**Importante**

***El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES.***

**Advertencia**

***El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".***

**2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- 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<sup>3</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).***

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>4</sup>. (**Anexo N° 5**)
- Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> 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/>

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

<sup>5</sup> Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

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

#### Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>6</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

#### 2.4. PERFECCIONAMIENTO EL 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 mesa de partes de la Oficina de Abastecimiento Médico sito en la Av. Venezuela Cdra. 24 N° S/N (Centro Médico Naval) Bellavista – Provincia Constitucional del Callao, de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 13:00 horas y de 15:00 a 17:00 horas, mediante carta dirigida a DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ.

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

CAPÍTULO III  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

Denominación
ADQUISICIÓN DE MATERIALES MÉDICOS DE USO COMÚN DEL LISTADO DE BIENES COMUNES
Finalidad pública
COBERTURAR LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE LAS IPRRS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

Denominación del bien según la Ficha Técnica	Unidad de medida	Cantidad
BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO	UNIDAD	7,500
YODOPOVIDONA SOLUCIÓN AL 10 %	LITRO	3,000
YODOPOVIDONA ESPUMA AL 8.5 %	LITRO	3,000
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm	SOBRE	4,800
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm	SOBRE	4,800
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm	SOBRE	4,800
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm	SOBRE	6,000
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO CORTANTE 20 mm x 70 cm	SOBRE	4,800

2.1 Características técnicas

➡ Incluir aquí la Ficha Técnica del bien

Importante

Incluir la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación. Para dicho efecto acceder al Listado de Bienes y Servicios Comunes a través del SEACE, debiendo verificar que corresponda a la versión vigente de uso obligatorio a la fecha de convocatoria.

ÍTEM N° 1 BOLSA DE COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN


Denominación del bien : BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO  
Denominación técnica : BOLSA COLECTORA PARA COLOSTOMIA DE UNA PIEZA ADULTO  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico de plástico, de un solo uso; bolsa flexible que se ajusta alrededor de un estoma y se utiliza después de una colostomía como receptáculo de excretas fecales. Sistema de una pieza con bolsa colectora abierta.  
Se acepta la denominación: Bolsa para colostomía autoadherible adulto o Bolsa drenable para colostomía adulto.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sistema, tipo, acabado		
Sistema	Sistema de ostomía de una sola pieza: la bolsa y la placa adhesiva están pegadas (figura referencial).	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Tipo de bolsa	Bolsa colectora abierta (drenable): tiene 2 aberturas, una va al estoma y la otra (extremo distal) puede abrirse para drenar los residuos.	
Acabado	Superficie lisa, de bordes redondeados; libre de rebabas, aristas cortantes, roturas y materia extraña.	
Dimensiones		
Largo total de la bolsa	270 mm - 330 mm (27 cm - 33 cm)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho total de la bolsa	135 mm - 180 mm (13.5 cm - 18 cm)	
Capacidad	Como mínimo 450 mL	
Componentes y características físicas		
a) Bolsa	a) Flexible de plástico (polietileno, policloruro de vinilo u otro). Puede ser opaca o transparente.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
b) Placa adhesiva o base adhesiva	b) Integrada (pegada) a la bolsa, adherida firmemente y en forma concéntrica al orificio de la bolsa. Contiene un adhesivo hidrocólido (carboximetilcelulosa u otro autorizado en su registro sanitario) uniformemente distribuido. Lleva un disco con circunferencias concéntricas recortables o precortadas.	
c) Válvula de salida de gases	c) Sistema de evacuación, con filtro integrado a la bolsa, el cual contiene un material poroso (carbón u otro) para eliminar el olor de los gases.	
d) Anillo de seguridad	d) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
e) Sistema de cierre	e) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario; debe ser hermético.	

<sup>14</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

  
.....  
Uc María Ysabel Montalván E.  
Unidad Traspunte Renal  
CER 9160 REE- 4787

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ausencia de fugas, resistencia al estallido y mantenimiento del cierre		
Ausencia de fugas <sup>(a)</sup>	Quando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	NTP-ISO 8670-2:2014 (revisada el 2019) Bolsa colectora para osíornia. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición u otra norma técnica de referencia
Resistencia al estallido <sup>(a)</sup>	Quando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	o lo autorizado en su registro sanitario
Mantenimiento del cierre <sup>(a)</sup>	Quando la bolsa se somete al ensayo, el cierre de la bolsa permanece en su posición.	
Recuento microbiano		
Recuento microbiano <sup>(a)</sup>	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificaciones.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatio: El contenido máximo será hasta 30 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANMP.

**2.3 Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4 Inserto**

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una bolsa para colostomía de una pieza  
(no incluye diseño)



*[Handwritten signature]*

.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER. 9160 REE. 4787

ITEM N° 2 YODOPOVIDONA SOLUCIÓN AL 10%

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : POWIDONA, 10%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L  
Denominación técnica : POWIDONA, 10%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Yodo-povidona 10% Solución tópica 1 L o Yodo-povidona 10% Solución tópica 1 L.  
Sinonimia de Povidona: Yodo-povidona, Yodo-polivódona, Complejo yodo-polivinilpirrolidona.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	YODO POWIDONA o YODO POLIVIDONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos
Concentración	10%	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificaciones.
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA o 2. CUTÁNEA (DÉRMICA), TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificaciones.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

**Embalaje:** El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

ÍTEM N° 3 YODOPOVIDONA ESPUMA AL 8.5%

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : POVIDONA, 8,5%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L  
Denominación técnica : POVIDONA, 8,5%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:  
Yodo-povidona 8,5% Solución tópica (espuma) 1 L o Yodo-polivódona  
8,5% Solución tópica (espuma) 1 L

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	YODO POVIDONA o POVIDONA YODADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	8,5%	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.


Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

  
Uc María Ysabel Montalván E  
Unidad trasplante renal  
CEN 9163 REC. 4787

ÍTEM N° 4

SUB ÍTEM N° 4.1 SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 MR 40

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y tenida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente, o NTP 399.119-2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	0 (cero) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	~ Mínimo 0,35 mm ~ Máximo 0,399 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 3,90 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	USP vigente, u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> ~ Promedio mínimo 1,50 Kgf ~ Individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estéril	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán acoplados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

SUB ÍTEM N° 4.2 SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 MR 35

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multilamentado, trenzada, flexible y tenida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Acido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente: o NTP 399.119-2016 MATERIALES MÉDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición. u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	~ Mínimo 0,40 mm ~ Máximo 0,469 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar ~ Promedio mínimo 1,80 Kgf ~ Individual mínimo 0,60 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Estéril	Estéril	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidón (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o problema de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y empaque

Los envases inmediato y mediató del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

**Envase inmediato:** Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

**Envase mediató:** El contenido máximo será hasta 36 unidades.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

D<sup>ca</sup> María Ysabel Montealeán E  
Unidad Traspasante Renal  
CER 9160 REE. 4787

SUB ÍTEM N° 4.3 SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 MR 25

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 CON AGUA 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 25 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN  
2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA	
<b>De la hebra:</b>			
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente: o NTP 399.119-2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.	
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos cerros) según USP		
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.		
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm		
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,68 Kgf		
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.		
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar - Promedio mínimo 1,10 Kgf - Individual mínimo 0,45 Kgf	Según lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>De la aguja:</b>			
Material de la aguja	Acero inoxidable		
Cantidad de agujas	1 (una aguja)		
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO		
Punta de la aguja	REDONDA		
Longitud de la aguja	25 mm (± 2 mm)	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea		
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión		
Estéril	Estéril		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDIUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintitún (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y empaque

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.


El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

  
.....  
Lic María Yessica Montalván E  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

SUB ÍTEM N° 4.4 SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 MR 20

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 CON AGUA 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y tenida, destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 3/0 c/a 1/2 círculo redonda 20 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente: o NTP 399.119-2016 MATERIALES MÉDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición: u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	3-0 (tres ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Limites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,20 mm - Máximo 0,249 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar - Promedio mínimo 0,68 Kgf - Individual mínimo 0,34 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	20 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estérilidad	Estéril	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o protocolo de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.


El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANPM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

  
.....  
Lic. María Ysaoré Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

SUB ÍTEM N° 4.5 SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 TC 20

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 20 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO CORTANTE  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y tenida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 3/0 c/a 1/2 círculo cortante 20 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA	
<b>De la hebra:</b>			
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.	
Calibre o tamaño de la hebra	3-0 (tres ceros) según USP		
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.		
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,20 mm - Máximo 0,249 mm		
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf		
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.		
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar - Promedio mínimo 0,68 Kgf - Individual mínimo 0,34 Kgf	Según lo autorizado en su registro sanitario	
<b>De la aguja:</b>			
Material de la aguja	Acero inoxidable		
Cantidad de agujas	1 (una aguja)		
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO		
Punta de la aguja	CORTANTE		
Longitud de la aguja	20 mm (± 2 mm)	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea		
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión		
Estéril	Estéril		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-7:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidón (21) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o próforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediató del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediató: El contenido máximo será hasta 36 unidades.


El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

## 2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario.

## 2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

  
.....Ysabel Montalván E  
Lic. María Traspantez Renal  
REC. 4781  
CER. 9160

**2.2 Envase, embalaje y rotulado**

**2.2.1 Envase**

Conforme a lo establecido en las Fichas Técnicas de cada material médico.

**2.2.2 Embalaje**

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

- Cajas de cartón en buenas condiciones 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, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico.
- Las cajas que contengan el saldo de la entrega deben ser identificadas con la palabra "SALDO". La palabra "SALDO" en la caja puede ser sticker.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita y/o símbolo, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se debe consignar el peso bruto de la caja con su contenido y dimensiones.
- Para los casos cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra "FRAGIL" y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

**2.2.3 Rotulado**

Los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, deben corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

**2.2.4 Rotulado**

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto o manual de instrucciones de uso correspondiente.

**2.2.5 Logotipo**

El envase mediatos e inmediatos de los materiales médicos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO

ESTADO PERUANO  
PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO

ESTADO PERUANO  
SIE N° 01-2024 MGP/DISAMAR (I)  
PROHIBIDA SU VENTA

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

Indicar las demás condiciones en las que debe ejecutarse la contratación, las cuales no deben desnaturalizar lo establecido en la ficha técnica del bien.

3.1 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.1.1 Lugar y horario de entrega

Los materiales médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el Almacén de material médico del Departamento de Abastecimiento Médico de la Dirección de Salud de la Marina, sito en la avenida Venezuela cuadra 24 S/N – Centro Médico Naval “CMST” – Bellavista – Callao.

Horario de atención: de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

3.1.2 Plazo de entrega


El requerimiento cuenta con SEIS (6) entregas, considerando las cantidades programadas consignadas en el cronograma de entrega

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ÍTEM	SUB ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE MATERIAL MÉDICO	UNIDAD DE MEDIDA	CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO					
				1ra Entrega Dic. 2024	2da Entrega Febrero 2025	3ra Entrega Abril 2025	4ta Entrega Junio 2025	5ta Entrega Agosto 2025	6ta Entrega Oct. 2025
1		BOLSA DE COLOSTOMÍA CON CLAMP	UNIDAD	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
2		YODOPOVIDONA SOLUCIÓN AL 10%	LITRO	500	500	500	500	500	500
3		YODOPOVIDONA ESPUMA AL 8.5%	LITRO	500	500	500	500	500	500
4	4.1	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 MR 40	SOBRE	800	800	800	800	800	800
	4.2	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 MR 35	SOBRE	800	800	800	800	800	800
	4.3	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 MR 25	SOBRE	800	800	800	800	800	800
	4.4	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 MR 20	SOBRE	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	4.5	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 TC 20	SOBRE	800	800	800	800	800	800

PRIMERA ENTREGA:

Se realizará dentro del plazo máximo de TREINTA (30) días calendarios, a partir del día siguiente de suscrito el contrato, emitida, comunicada y recepcionada la orden de compra.

  
Lic. Natalia Trápante Renal  
Unidad Trasplante Renal  
REE 4787  
CER 9160

**ENTREGAS SUCESIVAS:**

Se realizará dentro del plazo máximo de DIEZ (10) días calendarios, a partir del día siguiente de notificada y recepcionada la orden de compra, y de acuerdo al mes correspondiente de entrega.

**3.2 Forma de entrega**

**3.2.1 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes**

Los materiales médicos a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar del destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS y los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, vigentes a la fecha de la convocatoria.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se presentarán en el internamiento correspondiente, conforme al siguiente cuadro, el cual será considerado en la proforma del contrato:

Denominación del bien según la Ficha Técnica	Número de Controles	1ra Entrega	2da Entrega	3ra Entrega	4ta Entrega	5ta Entrega	6ta Entrega
BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO	2	X			X		
POVIDONA 10% SOLUCIÓN TÓPICA 1 LITRO	2	X			X		
POVIDONA 8.5% SOLUCIÓN TÓPICA 1 LITRO	2	X			X		
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm	2	X			X		
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm	2	X			X		
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm	2	X			X		
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm	2	X			X		
SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO CORTANTE 20 mm x 70 cm	2	X			X		

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra, se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 8

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes Especificaciones Técnicas, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la Entidad podrá solicitar el control posterior (a la

entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del sector Salud.

### 3.2.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad

Las pruebas de Control de calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la "Tabla de Requerimientos de Tamaña de Muestras para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, donde se indica el Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad.

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### 3.2.3 Toma de Muestra

El contratista deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo Anexo N° 8, la misma que deberá ser firmada por representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega de los dispositivos médicos en el lugar de destino.

El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral 3.2.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

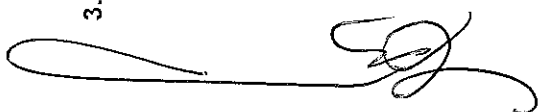
El contratista deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

Certificado de análisis del lote o lotes muestreados conteniendo las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

Especificaciones técnicas del producto terminado.  
Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

### 3.2.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

- Quando corresponda realizar el control de calidad antes de la distribución correspondiente, el contratista deberá hacer llegar a la Entidad el resultado de control de calidad "CONFORME" y el Acta de Muestreo donde se encuentren todos los lotes a distribuir y el muestreado.
- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo). La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en el numeral 3.2.2 Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

  
D<sup>ca</sup> María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

- c. En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".
- d. Para entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME" y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- e. Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega (s) sucesivas (s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.
- f. En caso de presentarse alguna queja u observación del usuario o reporte relacionado a la calidad de los dispositivos médicos, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatorio de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el contratista; asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

#### Advertencia

*Solo incluir los métodos de muestreo, ensayos o pruebas, así como los certificados de conformidad o certificados de inspección u otras certificaciones previstas en la sección II o III, de los Documentos de Información Complementaria, según corresponda al bien materia de contratación.*

*Para mayor información sobre los Documentos de Información Complementaria ingresar al siguiente link: <https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-001-2016.pdf>*

#### 4. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

##### 4.1 Recepción de los bienes

La recepción será efectuada por el personal encargado la División de Almacenes y Distribución del Departamento de Abastecimiento Médico de la Dirección de Salud de la Marina.

En el acto de recepción de los materiales médicos que formarán parte de la entrega, el contratista deberá entregar en el Almacén, los siguientes documentos:

- a) Orden de compra, emitida por la Entidad contratante.
- b) Guía de remisión (copias destinatario + SUNAT), en la cual deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, será entregada por única vez en la primera entrega que se efectúe en la Entidad (Anexo N° 7). Es preciso indicar que esta Declaración Jurada de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas del contratista.
- d) Copia simple de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID), según legislación y normatividad vigente.
- e) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- f) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que consigne las pruebas de control de calidad, según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.2.2 Pruebas y requerimiento de muestras para Análisis de Control de Calidad.
- g) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda, según Anexo N° 8
- h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- i) Acta de verificación Cuali-Cuantitativa (original y copia) debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (Contratista) – Anexo N° 9.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

#### 4.2 Conformidad de los bienes

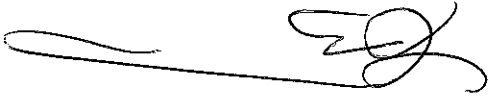
La recepción y la conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad será otorgada por el Jefe de la División de Almacenes y Distribución y por el Químico Farmacéutico Encargado del Almacén de Material Médico, en el plazo máximo de SIETE (7) días de producida la recepción, conforme a lo normado en el numeral 168.3 del artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción no invalida el reclamo posterior por parte de la Entidad, por defectos o vicios ocultos, inadecuación a las Especificaciones Técnicas, cuando se obtenga un resultado final NO CONFORME de control de calidad posterior a la entrega u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los materiales médicos, debiendo el contratista proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor de SESENTA (60) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

#### 5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista de manera

  
Atestado por:  
Lic. [Firma] [Firma]  
[Firma]  
[Firma]  
[Firma]

parcial de acuerdo a las entregas programadas.

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

- Recepción del Encargado de Almacén de Dispositivos Médicos de la Oficina de Abastecimiento Médico.
- Documento del funcionario responsable (suscrito por el Jefe de la División de Almacenes y Distribución y el Químico Farmacéutico Encargado del Almacén de Material Médico), emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Nota de Entrada a Almacén (NEA).

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del Departamento de Abastecimiento Médico sito Av. Venezuela cuadra 24 S/N, Bellavista.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

## **6. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL**

6.1 Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el artículo 34° de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

6.2 Para el caso de las contrataciones complementarias, la Entidad Contratante podrá realizarlas dentro de los tres meses posteriores a la culminación del plazo ejecución del contrato hasta por un máximo de 30% del monto del contrato original, según lo establecido en el artículo 174° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

## **7. PENALIDADES APLICABLES**

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 acuerdo a lo establecido en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Las penalidades deben ser objetivas, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria. Cabe precisar que la penalidad por mora y otras 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.

### **7.1 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

La conformidad de la recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los materiales médicos, por causas atribuibles al CONTRATISTA, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas

**CAPÍTULO IV**  
**REQUISITOS DE HABILITACIÓN<sup>7</sup>**

Los requisitos médicos a ser adquiridos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de información complementaria aprobado por Perú Compras y la ficha técnica respectiva.

**4.1 REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS GENERALES:**

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos –ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda.

**4.2 REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS POR CADA BIEN (ÍTEM O SUB ÍTEM):**

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente, a nombre del fabricante, debe comprender al material médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

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

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de DOS (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, sólo debe presentar la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad

<sup>7</sup> Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad 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 vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la DIGEMID, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

**NOTA:** como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de las Fichas Técnicas.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información:

- a. Nombre del producto y/o código del producto.
- b. Número de lote.
- c. Fecha de vencimiento.
- d. Fecha de análisis y/o emisión del documento, o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto.
- e. Las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos.
- f. Firma de los profesionales responsables del control de calidad.
- g. Nombre del laboratorio/fabricante que lo emite

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

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediate y del inserto u hoja de instrucción de uso manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

**CAPÍTULO V**  
**PROFORMA DEL CONTRATO**

**Importante**

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

Conste por el presente documento, la contratación de MATERIALES MÉDICOS DE USO COMÚN DEL LISTADO DE BIENES COMUNES, que celebra de una parte IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20555989912, con domicilio legal en Avenida Venezuela Cuadra 24 S/N – Bellavista – Provincia Constitucional del Callao - Perú, representada por el Director Ejecutivo de la IAFAS de la Marina de Guerra del Perú, identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

**CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [...], el COMITÉ DE SELECCIÓN adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [001-2024 MGP/DISAMAR (I)]** para la contratación de MATERIALES MÉDICOS DE USO COMÚN DEL LISTADO DE BIENES COMUNES, 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 la adquisición de MATERIALES MÉDICOS DE USO COMÚN DEL LISTADO DE BIENES COMUNES.

**CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

**CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>8</sup>**

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

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada

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

la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

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

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

**CLÁUSULA SEXTA: CONDICIONES GENERALES DE LA ENTREGA**

**Logotipo:**

El envase mediato e inmediato de los materiales médicos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por LA ENTIDAD, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación.

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO PROHIBIDA SU VENTA	ESTADO PERUANO SIE N° 01-2024 MGP/DISAMAR (I) PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresos con inyector.

El grabado será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Las condiciones generales de entrega referidas al envase, embalaje, rotulado e inserto son las establecidas en el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas del producto de las Bases Administrativas.

Importante: se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento de contratista o fabricante y adjuntando a los documentos en la presentación de la oferta.

**CLÁUSULA SÉTIMA: CONTROL DE CALIDAD**

Los materiales médicos a adquirir están sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido en la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020 CNCC/INS y los lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, vigente a la fecha de convocatoria.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el numeral 3.2.1 de las Bases del proceso. Esto será considerado en la proforma del contrato.

El modelo del acta para consignar los resultados y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra se detalla en el Acta de Muestreo según el Anexo N° 8.

En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos de los controles de calidad exigidos en el numeral 3.2.2 de la Bases, el contratista deberá acreditarlo mediante carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, LA ENTIDAD podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

#### **CLÁUSULA OCTAVA: COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN**

EL CONTRATISTA es el responsable de realizar el canje y/o reposición, en caso que el material médico haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la ENTIDAD o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la ENTIDAD, en un plazo no mayor al señalado en el numeral 4.2 de las Bases Administrativas, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la ENTIDAD.

#### **CLÁUSULA NOVENA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: 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 el concepto, monto y vigencia siguiente:

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

#### **Importante**

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

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

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: 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.

11/05/2024  
M. Isabel Montalvan E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REC. 4787

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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 HAGASUS 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 cumplierse a cabalidad para 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 manifestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 DÉCIMA CUARTA: 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 QUINTA 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:

$$\text{Penalidad Diaria} = \underline{\hspace{2cm}} \quad 0.10 \times \text{monto vigente}$$
$$\text{F} \times \text{plazo vigente en días}$$

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 SEXTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes podrá 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 SÉTIMA: 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 OCTAVA: 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.

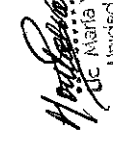
Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos 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 refidas 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 NOVENA: 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.

  
D<sup>ca</sup> María Yacobi Rodríguez  
Unidad Transplantante Renal  
CER 9160 REE. 4787

**CLÁUSULA VIGÉSIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>9</sup>**

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

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

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

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

**CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

**CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: 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 LA SUSCRIPCIÓN 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.

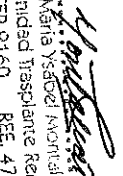
De acuerdo con las bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>10</sup>.*

  
.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REC. 4787

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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



.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**  
Presente. -

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

Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE <sup>11</sup>	SI		No	
Correo electrónico :				

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>12</sup>


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.**

  
.....  
Utc María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REG. 4787

<sup>11</sup> 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 original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

<sup>12</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

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

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**  
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) :		Si
MYPE <sup>13</sup>			No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		Si
MYPE <sup>14</sup>			No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		Si
MYPE <sup>15</sup>			No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**


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

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

<sup>13</sup> 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 consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>14</sup> Ibidem.

<sup>15</sup> Ibidem.

  
.....  
Lic María Ysabel Montalván E  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERÚ  
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 01-2024 MGP/DISAMAR (I) – PRIMERA CONVOCATORIA

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>16</sup>

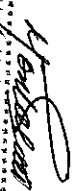
Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[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.*

  
.....  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

<sup>16</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**  
Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

.....  
*Montalván*  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

ANEXO N° 3


DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)  
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 Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

  
.....  
Uc. María Ysabel Montalván E  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

**ANEXO N° 4**

**PROMESA DE CONSORCIO**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**  
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 **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**.

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 [ % ]<sup>17</sup>  
CONSORCIADO 1]

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL [ % ]<sup>18</sup>  
CONSORCIADO 2]

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

**TOTAL OBLIGACIONES**

100%<sup>19</sup>

<sup>17</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>18</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.  
<sup>19</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
Dc. María Ysaac Montalván E.  
Unidad Trasplante Renal  
CER 9160 REE. 4787

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

**Importante**

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

ANEXO N° 5

AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA  
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE  
COMUNICACIÓN

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)  
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:


- ✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

  
.....  
Lic. María Ysabel Muro  
Unidad Trasplante Renal  
CEP 9160 REE. 4787

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA  
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**  
Presente. -

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que 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 de la prestación 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 la reducción del precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".**

*Incluir o eliminar, según corresponda*

.....  
Lic. María Ysabel Montalván E  
Unidad Tráspasante Rentel  
CER 9160 REE. 4787

**ANEXO N° 7**

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR  
DEFECTOS O VICIOS OCULTOS O ANTE UNA NO CONFORMIDAD DE UN CONTROL  
DE CALIDAD DERIVADA DE UNA PESQUISA**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)**  
Presente. –

Nos es grato llegar a Ud., la presente DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS, en representación de ..... (Razón social de la empresa o consorcio), por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Subasta Inversa Electrónica N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.


El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a SESENTA (60) días calendario, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra Entidad.

Atte.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



  
.....  
Uc. María Teresa M. ...  
Unidad trasplante renal  
CER 9160 REE. 4187

ANEXO N° 8

ACTA DE MUESTREO N° .....

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 001-2024 MGP/DISAMAR (I)

Fecha: ..... Hora: ..... N° de Entrega: .....  
Contratista: .....  
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud: .....  
Participantes (Nombre y representación): .....  
Datos del Producto: .....  
Nombre: .....  
Presentación: .....  
Fabricante: .....  
País: .....  
Número de Registro Sanitario: .....  
Datos del Muestreo: .....  
Lugar del muestreo (dirección): .....  
N° total de unidades a entregar: .....  
N° total de lotes a entregar: ..... correspondiente a entrega: .....

N° de Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad

Nota: en el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados

N° de Lote	N° de Unidades


Técnica de Muestreo: .....  
.....

El contratista entrega al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:

Certificado de análisis del lote o lotes muestreados	SI	NO	NO APLICA
Especificaciones Técnicas			
Técnica analítica del producto terminado			
Estándar (es)			
Certificado de análisis del Estándar			

Observaciones: .....  
.....

Firma y sello del Representante del Contratista  
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista  
Laboratorio de Control de Calidad

  
Lic. María Ysabel Montalván E.  
Unidad Responsable: Rental  
CER 9160 KEE 4787

