

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm 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 sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

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

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

LICITACIÓN PÚBLICA N° 016-2023-INSN-1

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL
SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA**

BASES INTEGRADAS

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en

el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES****1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : Instituto Nacional de Salud del Niño
RUC N° : 20131368403
Domicilio legal : Av. Brasil N° 600 – Breña
Teléfono: : 330-0066 anexo 1244
Correo electrónico: : jvasquez@insn.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de **DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA** según el siguiente detalle:

ITEM	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
1	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 mm DE DIAMETRO	UN	50
2	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 mm DE DIAMETRO	UN	50
3	SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIÁTRICA X 5.0 mm	UN	30
4	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	UN	80
5	PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	UN	50
6	CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 mm X 290 mm	UN	30
7	INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL	UN	60
8	INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 mL	UN	100
9	INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 mm X 20 mm X 27 mm	UN	60

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDUM N° 585-OEA-INSN-2023 el 27 de junio del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

13 – Donaciones y Transferencias

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No se ha determinado.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

La totalidad de los ítems, materia de la presente convocatoria, se entregarán en el plazo de TRES (3) DIAS CALENDARIO contados desde el día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente según el cronograma de entregas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12
1	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 mm DE DIAMETRO	50	10		8		8		8		8		8	
2	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 mm DE DIAMETRO	50	10		8		8		8		8		8	
3	SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIÁTRICA X 5.0 mm	30	10		5		5		5		5			
4	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	80	15		13		13		13		13		13	
ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12
5	PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	50	10		8		8		8		8		8	
ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12
6	CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 mm X 290 mm	30	9		4		4		4		4		4	
ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12
7	INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL	60	10		10		10		10		10		10	
8	INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 mL	100	20		20		20		10		10		20	
9	INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 mm X 20 mm X 27 mm	60	10		10		10		10		10		10	

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.50 (CINCO CON 50/100 SOLES) en caja de la entidad, y recoger las bases en la Unidad de Licitaciones y Concursos Públicos.

1.11. BASE LEGAL

- Ley de Contrataciones del Estado – Ley N° 30225, modificado por el Decreto Legislativo N° 1444-2018.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 350-2015-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 162-2021-EF y demás modificatorias.
- Ley N° 31638 - Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2023
- Ley N° 31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2023
- Ley N° 31640 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2023.
- Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- D.S. N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N°011-2017/SA que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

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

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

- e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar para todos los ítems a los que se presente:

a) **Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas**

b) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)** expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) **Protocolo de análisis y/o certificado de análisis** del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.

- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.**

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Solo para los Ítems N° 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 9:

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

⁵ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁶ (**Anexo N° 11**).

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *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 Haya⁷.*

⁶ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁷ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina N° 15 – Unidad de Licitaciones 2do. Piso del Pabellón Administrativo – Logística del INSN, sitio en Av. Brasil N° 600 – Breña.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS según lo indicado en el cronograma: numeral 1.9 – Capítulo I "Generalidades" de las presentes bases.

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

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.
- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.
- Comprobante de pago.
- Orden de Compra

Dicha documentación deberá presentarse en la Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso del Pabellón Administrativo del INSN-Breña, situado en la Avenida Brasil N° 600 – Breña, en el horario de 08:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes.

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO****3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

ITEM N° 1 SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO

ITEM N° 2 SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS – para el Servicio de Traumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente y cobertura dos por el SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES:

Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención de nuestros pacientes del INSN

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:**5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES**

ITEM	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
1	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 mm DE DIAMETRO	UN	50
2	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 mm DE DIAMETRO	UN	50

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

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a

dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO

- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Practicas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

f) Vigencia del producto: 2 años

Leyes y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio ara el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM)** NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el **ITEM N° 07**, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.*

- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA .Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.3 impacto Ambiental:

No aplica.

5.4 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.5 Embalaje y Rotulado:

5.5.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.5.2 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

5.6 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

5.7 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.8 Seguros

No aplica.

5.9 Garantía Comercial

De dos (2) años.

5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

5.11.2 Soporte Técnico

No aplica.

5.11.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.12.1 Lugar

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

5.12.2 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es 330 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de emitida la primera orden de compra, contará con cronograma de entrega.

5.12.3 Plazo de Entrega

Deberá realizarse la entrega dentro de los (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Según numeral 1.9 del Capítulo I "Generalidades" de las presentes bases.

6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del Proveedor

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

7.1 Otras Obligaciones

7.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.

7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

7.2 Adelantos

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

No aplica.

7.3 Subcontratación

No aplica.

7.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.6 Conformidad y Recepción de los Bienes

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

7.6.1 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

7.6.2 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

7.7 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos MENSUAL, después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM)** NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el **ITEM N° 07**, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.*

- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.

- Comprobante de pago.

7.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

7.9 Otras Penalidades Aplicables**7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La conformidad del servicio 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 146 de su Reglamento.

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

Ítem 1 - Características Técnicas**SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIÁTRICA DE 3.5mm DE DIAMETRO**

Código: 496900220401

1. Tipo de Material:
Titanium
2. Tipo de empaque o envase:
Empaque individual, de fácil abertura, en el empaque se encuentra grabado el código del producto, medidas, el número de lote y la marca del producto.
3. Composición del producto
Sistema consta de: 01 Placa de cadera bloqueada pediátrica ø3.5
01 tornillo cortical autorroscante ø3.5*12-40mm,
06 tornillos bloqueados autorroscante ø3.5*12-60mm,
4. Dimensiones:
Placa : 3.5 mm
Anchura: 12 mm
Longitud: 72mm, 72mm, 72mm, 58mm : 62mm, 88mm, 114mm, 140mm
Angulo: 100°, 110°, 140, 150°: 130°
Holes : 3, 5, 7, 9
5. Descripción del producto:
El sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico es un sistema altamente innovador para la fijación estable de las osteotomías de varo, valgo y des rotación, y de casos traumatológicos en la ortopedia pediátrica.
Diseño adaptado anatómicamente de la placa, que simplifica la colocación de la placa en el hueso y reduce el riesgo de irritación de las partes blandas, reduce el riesgo de pérdida primaria y secundaria de la corrección. El contacto limitado de la placa con el periostio reduce al mínimo los problemas de circulación sanguínea en el periostio. En comparación con los sistemas convencionales de implantes, el sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico permite correcciones intraoperatorias.
6. Tipo de Esterilización:
Presentación no estéril.
Se esteriliza en autoclave y/o a gas.
Re-esterilizable
7. Aditamentos o complementos adicionales:
El proveedor deberá brindar:
 - Instrumental quirúrgico para la colocación del dispositivo médico.
 - Caja con dispositivos alternos del Sistema, de acuerdo a las necesidades y requerimientos solicitados por el usuario para el desarrollo del acto quirúrgico
 - Entregar las cajas estériles si la institución amerita con sus respectivos certificado de esterilización
8. Especificar unidad de medida o capacidad.
01 sistema
9. Otros
El material de fabricación tiene gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación. Diseño preciso de los implantes para ofrecer una fácil manipulación, buena transmisión de fuerzas y una segura aplicación.
El material debe cumplir con los requisitos de todas las normas de calidad establecidas

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 4 del pliego absolutorio, se aclara que la anchura solicitada en el numeral 4 "Dimensiones" de las características técnicas del ítem 1 se refiere a la dimensión de la zona de vástago. También se aceptará la longitud de 60mm, ya que no hay variante ni alteración en la efectividad del sistema.

Ítem 2 – Características Técnicas**SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0MM DE DIAMETRO****CODIGO: 496900220402**

1. Tipo de Material:
Titanium
2. Tipo de empaque o envase:
Empaque individual, de fácil abertura, en el empaque se encuentra grabado el código del producto, medidas, el número de lote y la marca del producto.
3. Composición del producto
Sistema consta de:
 - 01 Placa de cadera bloqueada pediátrica 5.0
 - 01 tornillo cortical autorroscante $\varnothing 4.5 \times 20-40\text{mm}$
 - 06 tornillos bloqueados autorroscante $\varnothing 5.0 \times 30-80$,
4. Dimensiones:
Placa : 5.0 mm
Anchura: 15 mm
Longitud: 90mm, 90mm, 90mm, 90mm, 74mm ; 79mm, 111mm, 143mm, 175mm
Angulo: 100°, 110°, 140°, 150° ; 130°
Holes: 3, 5, 7,9
5. Descripción del producto:
El sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico es un sistema altamente innovador para la fijación estable de las osteotomías de varo, valgo y des rotación, y de casos traumatológicos en la ortopedia pediátrica.
Diseño adaptado anatómicamente de la placa, que simplifica la colocación de la placa en el hueso y reduce el riesgo de irritación de las partes blandas, reduce el riesgo de pérdida primaria y secundaria de la corrección. El contacto limitado de la placa con el periostio reduce al mínimo los problemas de circulación sanguínea en el periostio. En comparación con los sistemas convencionales de implantes, el sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico permite correcciones intraoperatorias.
6. Tipo de Esterilización:
Presentación no estéril.
Se esteriliza en autoclave y/o a gas
Re-esterilizable
7. Aditamentos o complementos adicionales:
El proveedor deberá brindar:
 - Instrumental quirúrgico para la colocación del dispositivo médico.
 - Caja con dispositivos alternos del Sistema, de acuerdo a las necesidades y requerimientos solicitados por el usuario para el desarrollo del acto quirúrgico
 - Entregar las cajas estériles si la institución amerita con sus respectivos certificados de esterilización
8. Especificar unidad de medida o capacidad.
01 sistema
9. Otros
El material de fabricación tiene gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación. Diseño preciso de los implantes para ofrecer una fácil manipulación, buena transmisión de fuerzas y una segura aplicación.
El material debe cumplir con los requisitos de todas las normas de calidad establecidas.

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 5 del pliego absoluto, se aclara que la anchura solicitada en el numeral 4 "Dimensiones" de las características técnicas del ítem 2 se refiere a la dimensión de la zona de vástago. También se aceptarán las longitudes de 75 mm, 80 mm, 112 mm, 144 mm, y 176 mm, ya que no hay variante ni alteración en la efectividad del sistema.

ITEM N° 3 SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5 MM**I. ESPECIFICACIONES TECNICAS****1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS – para el Servicio de Traumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente y cobertura dos por el SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES:

Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención de nuestros pacientes del INSN

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:**5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES**

ITEM	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
3	SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIÁTRICA X 5.0 mm	UN	30

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

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a

MINISTERIO DE SALUD

dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.

MINISTERIO DE SALUD

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 2 del pliego absoluto, se retira del literal **d) Protocolo de Análisis y/o certificado de análisis del producto**, indicado en las páginas 31 y 32 de las presentes Bases, correspondientes al ITEM 3, el **número de farmacopea a la que se acoge su fabricación**.*

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Practicas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

f) Vigencia del producto: 2 años

Leyes y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio ara el control de calidad de productos Farmacéuticos.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 2 del pliego absolutorio, **se retira del literal d) Protocolo de Análisis y/o certificado de análisis del producto**, indicado en las páginas 31 y 32 de las presentes Bases, correspondientes al ITEM 3, **el número de farmacopea a la que se acoge su fabricación.***

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que **el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.***

- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA .Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.3 impacto Ambiental:

No aplica.

5.4 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.5 Embalaje y Rotulado:

5.5.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.5.2 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

5.6 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

5.7 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.8 Seguros

No aplica.

5.9 Garantía Comercial

De dos (2) años.

5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

5.11.2 Soporte Técnico

No aplica.

5.11.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.12.1 Lugar

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

5.12.2 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es 330 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de emitida la primera orden de compra, contará con cronograma de entrega.

5.12.3 Plazo de Entrega

Deberá realizarse la entrega dentro de los (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Según numeral 1.9 del Capítulo I "Generalidades" de las presentes bases

6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del Proveedor

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

7.1 Otras Obligaciones

7.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.

7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

7.2 Adelantos

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 1 del pliego absolutorio, **el plazo de entrega correspondiente al ITEM 3 es de cinco (5) días calendario**, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

No aplica.

7.3 Subcontratación

No aplica.

7.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.6 Conformidad y Recepción de los Bienes

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

7.6.1 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

7.6.2 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

7.7 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos MENSUAL, después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM)** NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.*

- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.
- Comprobante de pago.

7.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

7.9 Otras Penalidades Aplicables**7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La conformidad del servicio 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 146 de su Reglamento.

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

Ítem 3 – Características Técnicas**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Nombre del Producto : SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO 5.0MM PEDIATRICO
SIGA: 496900221358

1. Tipo de Material:
Acero
2. Tipo de empaque o envase:
Empaque individual, el empaque debe estar grabado con el código del producto, medidas, el número de lote y la marca del producto.
3. Composición del producto
Sistema consta de: 01 Placa condilea de cadera bloqueada pediátrica 5.0, 01 tornillo cortical ø4.5 autorroscante, 06 tornillos bloqueados ø 5.0 autorroscante, 03 aguja kirschner ø2.8 con punta espátula, 02 aguja-K ø2 punta roscada, 01 broca ø3.2, 01 broca ø4.3 y 01 hoja de sierra.
4. Dimensiones:

Anchura	:	23 mm
Longitud	:	95,127,159
Número de agujeros	:	03, 05, 07
Angulo	:	90°
5. Descripción del producto:
El sistema de placa condilar bloqueada pediátrica es un sistema para la fijación estable de las osteotomías de varo, valgo y des rotación, y de casos traumatológicos en la ortopedia pediátrica del fémur distal.
Diseño adaptado anatómicamente de la placa, que simplifica la colocación de la placa en el hueso y reduce el riesgo de irritación de las partes blandas, reduce el riesgo de pérdida primaria y secundaria de la corrección. El contacto limitado de la placa con el periostio reduce al mínimo los problemas de circulación sanguínea en el periostio. En comparación con los sistemas convencionales de implantes, el sistema de placa condilar bloqueada pediátrica permite correcciones intraoperatorias.
6. Tipo de Esterilización:
Presentación no estéril.
Se esteriliza en autoclave y/o a gas.
Re-esterilizable
7. Aditamentos o complementos adicionales:
Instrumental adecuado para la colocación de estos implantes.
8. Especificar unidad de medida o capacidad.
01 Sistema
9. Indicar vigencia del producto:
No aplica
10. Plazo de entrega:
05 días hábiles.

El material de fabricación tiene gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación.
Diseño preciso de los implantes para ofrecer una fácil manipulación, buena transmisión de fuerzas y una segura aplicación.
El material debe cumplir con los requisitos de todas las normas de calidad establecidas.

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 1 del pliego absolutorio, **el plazo de entrega correspondiente al ÍTEM 3 es de cinco (5) días calendario**, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 6 del pliego absolutorio, **se aceptará para el ÍTEM 3 que el material también sea de titanio. En la composición del producto se aceptará agujas kirschner 2.8 con Tipo de punta espatulada o Tipo de punta trocar.**

ITEM N° 4 SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO**I. ESPECIFICACIONES TECNICAS****1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS – para el Servicio de Traumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente y cobertura dos por el SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES:

Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención de nuestros pacientes del INSN

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:**5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES**

ITEM	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
4	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	UN	80

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

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

MINISTERIO DE SALUD

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA**, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) **Protocolo de análisis y/o certificado de análisis** del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis

MINISTERIO DE SALUD

- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Practicas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

f) Vigencia del producto: 2 años

Leyes y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio ara el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM)** NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero **sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07**, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.*

- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA .Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.3 impacto Ambiental:

No aplica.

5.4 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.5 Embalaje y Rotulado:

5.5.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.5.2 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

5.6 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

5.7 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.8 Seguros

No aplica.

5.9 Garantía Comercial

De dos (2) años.

5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

5.11.2 Soporte Técnico

No aplica.

5.11.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.12.1 Lugar

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

5.12.2 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es 330 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de emitida la primera orden de compra, contará con cronograma de entrega.

5.12.3 Plazo de Entrega

Deberá realizarse la entrega dentro de los (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Según numeral 1.9 - Capítulo I "Generalidades" de las presentes bases.

6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del Proveedor

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

7.1 Otras Obligaciones

7.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.

7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

7.2 Adelantos

No aplica.

7.3 Subcontratación

No aplica.

7.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.6 Conformidad y Recepción de los Bienes

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

7.6.1 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

7.6.2 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

7.7 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos MENSUAL, después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM)** NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.*

- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.
- Comprobante de pago.

7.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

7.9 Otras Penalidades Aplicables**7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La conformidad del servicio 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 146 de su Reglamento.

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

Ítem 4 – Características Técnicas**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**

GRUPO FAMILIAR:	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
NOMBRE:	PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO (SISTEMA DE 1 PLACA Y 4 TORNILLOS)
CÓDIGO SIGA:	496900220657

EMPAQUE

- Empaque primario: doble empaque.
- Componente metálico en set integral.

COMPONENTE

- Placa de cuatro orificios con diferentes ángulos
- 4 tornillos.

MATERIAL

- Placa y tornillos de titanio de grado médico material implantable

CARACTERÍSTICA

- Es una placa usada para guiar el crecimiento y corregir la deformidad. El sistema incluye una placa y cuatro tornillos. Los tornillos se colocan en asientos esféricos ubicados a cada lado de la placa de crecimiento. El asiento esférico permite posicionar el tornillo dentro un rango angular. Al fijar la placa mediante los tornillos a la placa fisiaria, se puede controlar el crecimiento axial y corregir la deformidad angular.
- Indicado en niños y adolescentes con deformidades tales como genu varo, genu valgum y las discrepancias de longitud de las extremidades, que incluye una placa y dos tornillos. Al fijar la placa a cada lado de la placa epifisiaria, el crecimiento axial puede ser controlada y deformidad angular corregida, través de una técnica menos invasiva, y obtener una corrección apacible.
- Lo que permite una manipulación guiada de la deformidad con menos riesgo de fracaso del implante.
- Fácilmente adaptable a la distinta morfología ósea.
- Variedad de tamaños de placa y el tornillo.
- Placa de cuatro orificios
- La rotación sin restricciones angular alrededor de punto de apoyo.
- Técnica quirúrgica precisa y sencilla.
- Sistemas sin rebabas ni aristas cortantes.

FUNCIONES

- Deformidad de Rodilla en varo y valgo en niños y adolescentes.
- Discrepancia de longitud de extremidades.
- Deformidades de las extremidades de niños en crecimiento.
- Fémur y tibia: deformidades en varo, valgo, de flexión o extensión de la rodilla.
- Húmero: deformidades en valgo o varo del codo.
- Radio y cúbito: deformidades de flexión o extensión de la muñeca.
- Pie: deformidades en varo, valgo o de flexión plantar del tobillo.
- Este sistema de implante está indicado como implante temporal para ayudar en la corrección del ángulo de crecimiento de los huesos largos mediante la inhibición del crecimiento longitudinal de la fisis en pacientes pediátricos.

DIMENSIONES

- Placas de tres tamaños: De 12, 16 de longitud (distancia entre el centro de los cuatro orificios) y su longitud total es 18,20, y 30 mm respectivamente.
- Tornillos de tres tamaños: De diámetro de 4.5mm y 3.5mm de longitud variable de 25, 30, 35mm.

ESTERILIZACIÓN

- Esterilización en autoclave y gas.
- Vigencia del producto: Permanente.

Nota: Se proporcionará, Set de instrumental completo y posibles variantes.

Entregar las cajas estériles si la institución amerita con sus respectivos certificados de esterilización

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 7 del pliego absolutorio, se aceptarán también para el ÍTEM 4, las longitudes de 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36.

ITEM N° 5 SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION**

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS para el Servicio de Traumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente y cobaturados por el SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES

Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención de nuestros pacientes que requieran ser intervenidos quirúrgicamente.

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DEL SERVICIO A CONTRATAR:**5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE BIENES**

ITEM	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD
5	PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	UN	50

- Solicitar la presentación de muestras del bien en mención para evaluación por el área usuaria.
- Vigencia del producto: 2 años, contabilizado a partir del ingreso en el almacén central del INSN.

5.2. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS.

Documentación de presentación obligatoria:

- **Copia Registro Sanitario** emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas.

- **Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)** expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de

Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

- **Protocolo de análisis y/o certificado de análisis** del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
 - Nombre del producto.
 - Fecha de Análisis
 - Fecha de vencimiento.
 - Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
 - Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
 - Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
 - Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).** Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

5.3. LEYES Y REGLAMENTOS TÉCNICOS.

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.***

- Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.4. IMPACTO AMBIENTAL: No aplica.

5.5. CONDICIONES DE OPERACIÓN: No aplica.

5.6. EMBALAJE Y ROTULADO:

5.6.1. EMBALAJE

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los bienes, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los bienes a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

5.6.2. ENVASE:

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.6.3. ROTULADO

Debe corresponder al bien, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición, en el envase mediato e inmediato de los bienes.

5.7. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Precios Unitarios.

5.8. TRANSPORTE

El proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.9. SEGUROS: No aplica.

5.10. GARANTÍA COMERCIAL

Alcance de la garantía, período de garantía, condición de inicio del cómputo del período de garantía, expresos en Carta de Garantía se presentará para la suscripción del contrato.

- ✓ **Alcance de la garantía:** Contra defectos de diseño y/o fabricación de lote de los bienes, deberán ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad oportunamente.
- ✓ **Condiciones de la garantía:** Esta garantía cubrirá la reposición de bienes con defectos observados en un plazo máximo de 05 días calendario de haberse notificado al proveedor.
- ✓ **Período de garantía:** Durante el periodo de contrato y por 30 días posteriores a la última entrega.
- ✓ **Inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en que se ingresó el bien al almacén y se recepcionó en el área usuaria.

5.11. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS: No aplica

5.12. PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL: No aplica

5.13. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.13.1. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

5.13.2. PLAZO DE ENTREGA

Deberá realizarse la entrega dentro de los TRES (03) días calendarios, contabilizando desde el día siguiente de notificada la orden de compra, según cronograma.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Segun lo indicado en el numeral 1.9 del Capitulo I "Generalidades" de las presentes bases

6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

6.1. REQUISITOS DEL PROVEEDOR

6.1.1. CAPACIDAD LEGAL

Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.

6.1.2. Experiencia del Postor en la Especialidad

El postor debe acreditar un monto facturado

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

7.1. OTRAS OBLIGACIONES

7.1.1. Otras obligaciones del contratista

Cumplimiento del plazo de entregas previstas en la orden de compra.

7.1.2. Otras obligaciones de la Entidad: No aplica.

7.1.3. Adelantos: No aplica.

7.1.4. Subcontratación: No aplica.

7.2. CONFIDENCIALIDAD

Se debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor que se encuentre relacionada con la prestación, quedando terminantemente prohibido revelar la misma a terceros. La obligación comprende desde la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de la prestación y la información producida una vez se haya concluido la prestación.

7.3. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.4. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

7.4.1. ÁREA QUE RECEPCIONA Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

7.4.2. PRUEBAS O ENSAYOS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES:

No aplica

7.4.3. PRUEBAS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES:

No aplica.

7.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos MENSUALES después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.
- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ÍTEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.***

- Comprobante de pago.

7.6. FÓRMULA DE REAJUSTE: No aplica

7.7. OTRAS PENALIDADES APLICABLES: No aplica

7.8. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

Ítem 5 – Características Técnicas

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

GRUPO FAMILIAR: TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
NOMBRE: PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO
(SISTEMA DE 1 PLACA Y 2 TORNILLOS)
CÓDIGO SIGA: 496900220657

EMPAQUE

- Empaque: Bolsa de Polietileno conteniendo una unidad

COMPONENTE

- Placa de dos orificios con hilos de tensión
- 2 tornillos.

MATERIAL

- Placa y tornillos de acero inoxidable de grado médico material implantable

CARACTERÍSTICA

- Es una placa con hilos de tensión usada para guiar el crecimiento y corregir la deformidad. El sistema incluye una placa y dos tornillos. Los tornillos se colocan en asientos esféricos ubicados a cada lado de la placa de crecimiento. El asiento esférico permite posicionar el tornillo dentro un rango angular. Al fijar la placa mediante los tornillos a la placa fisiaria, se puede controlar el crecimiento axial y corregir la deformidad angular.
- Indicado en niños y adolescentes con deformidades tales como genu varo, genu valgum y las discrepancias de longitud de las extremidades, que incluye una placa y dos tornillos. Al fijar la placa a cada lado de la placa epifisiaria, el crecimiento axial puede ser controlada y deformidad angular corregida, través de una técnica menos invasiva, y obtener una corrección apacible.
- Lo que permite una manipulación guiada de la deformidad con menos riesgo de fracaso del implante.
- Fácilmente adaptable a la distinta morfología ósea.
- Variedad de tamaños de placa y el tornillo.
- Placa de dos orificios
- La rotación sin restricciones angular alrededor de punto de apoyo.
- Técnica quirúrgica precisa y sencilla.
- Sistemas sin rebabas ni aristas cortantes.

Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 8 del pliego absolutorio, **se acepta para el ítem 5, como equivalente a los HILOS DE TENSION para la placa de dos orificios solicitados como COMPONENTE: a los CABLES TRENZADOS DE ACERO.**

FUNCIONES

- Deformidad de Rodilla en varo y valgo en niños y adolescentes.
- Discrepancia de longitud de extremidades.
- Deformidades de las extremidades de niños en crecimiento.
- Fémur y tibia: deformidades en varo, valgo, de flexión o extensión de la rodilla.
- Húmero: deformidades en valgo o varo del codo.
- Radio y cúbito: deformidades de flexión o extensión de la muñeca.
- Pie: deformidades en varo, valgo o de flexión plantar del tobillo.
- Este sistema de implante está indicado como implante temporal para ayudar en la corrección del ángulo de crecimiento de los huesos largos mediante la inhibición del crecimiento longitudinal de la fisis en pacientes pediátricos.

DIMENSIONES

- Placas de dos tamaños: De 20,25 de longitud.
- Tornillos solidos de diámetro 4.0 mm de longitud variable de 25,30,35 y 40 mm.
- Tornillos canulados de diámetro de 4.0mm de longitud 25,30,35 y 40 mm

ESTERILIZACIÓN

- Esterilización en autoclave y gas.
- Vigencia del producto: Permanente.

Nota: Se proporcionará, Set de instrumental completo con posibles variantes y material estéril de ser necesario.

ITEM N° 6 CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 MM X 290 MM**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES****I. ESPECIFICACIONES TECNICAS****1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS – para el Servicio de Traumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente y cobertura dos por el SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES:

Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención de nuestros pacientes del INSN

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:**5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES**

ITEM	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
6	CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 mm X 290 mm	UN	30

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

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas

b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a

dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.

MINISTERIO DE SALUD

- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Practicas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

f) Vigencia del producto: 2 años

Leyes y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio ara el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.***

- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA .Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.3 impacto Ambiental:

No aplica.

5.4 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.5 Embalaje y Rotulado:

5.5.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.5.2 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

5.6 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

5.7 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.8 Seguros

No aplica.

5.9 Garantía Comercial

De dos (2) años.

5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

5.11.2 Soporte Técnico

No aplica.

5.11.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.12.1 Lugar

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

5.12.2 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es 330 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de emitida la primera orden de compra, contará con cronograma de entrega.

5.12.3 Plazo de Entrega

Deberá realizarse la entrega dentro de los (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma numeral 1.9 - Capítulo I "Generalidades" de las presentes bases

6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del Proveedor

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

7.1 Otras Obligaciones

7.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.

7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

7.2 Adelantos

No aplica.

7.3 Subcontratación

MINISTERIO DE SALUD

No aplica.

7.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.6 Conformidad y Recepción de los Bienes

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

7.6.1 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

7.6.2 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

7.7 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensual, después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.
- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absoluto, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.***

- Comprobante de pago.

7.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

7.9 Otras Penalidades Aplicables

7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos

La conformidad del servicio 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 146 de su Reglamento.

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

Ítem 6 – Características Técnicas

NOMBRE DEL PRODUCTO: CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9mm x 290mm

CODIGO SIGA : 496900390185

1. Tipo de Material:

Acero inoxidable: 316L

2. Composición del Material:

Acero inoxidable: 316L

3. Tipo de empaque o envase:

Empaque individual, de fácil abertura.

En el empaque se encuentra grabado el código de barras, código del producto, medidas, número de lote y el logotipo de la marca

4. Composición del producto:

- El clavo intramedular telescópico consta de un clavo macho y un clavo hembra

5. Dimensiones:

- Diámetro : 1.9 mm

- Longitud : 290 mm

6. Descripción del producto:

Clavo intramedular telescópico que puede alargarse durante el crecimiento, consiste en un clavo macho y un clavo Hembra, se inserta un clavo macho más delgado en el clavo Hembra canulado más grande, implantado quirúrgicamente en dos extremos de las fracturas de la extremidad. Está indicado para niños de 18 meses y Mayores para niños que sufren de osteogénesis imperfecta (OI), displasia esquelética y otras deformidades óseas. Ampliamente utilizado y creado para prevenir o estabilizar, o corregir

7. Tipo de Esterilización:

Presentación no estéril.

Se esteriliza en autoclave y/o a gas

Re-esterilizable

8. Aditamentos o complementos adicionales:

El proveedor deberá brindar:

- Instrumental quirúrgico para la colocación del dispositivo médico.
- Caja con dispositivos alternos del Sistema, de acuerdo a las necesidades y requerimientos solicitados por el usuario para el desarrollo del acto quirúrgico
- Entregar las cajas estériles si la institución amerita con sus respectivos certificado de esterilización

9. Especificar unidad de medida o capacidad.

Unidad (01)

10. Indicar vigencia del producto:

No tiene fecha de vencimiento

- ITEM N° 7 INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL**
ITEM N° 8 INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 ML
ITEM N° 9 INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 MM X 20 MM X 27 MM

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**I. ESPECIFICACIONES TECNICAS****1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:**

Adquisición de DISPOSITIVOS MEDICOS – para el Servicio de Traumatología del Instituto Nacional De Salud del Niño.

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente y cobertura dos por el SIS y otros seguros.

3. ANTECEDENTES:

Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención de nuestros pacientes del INSN

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:**5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES**

ITEM	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
9	INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 mm X 20 mm X 27 mm	UN	60
8	INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 mL	UN	100
7	INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL	UN	60

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

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

- a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas
- b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado

fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.

- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Practicas de Transporte y Distribución o una **Declaración Jurada** indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.

f) Vigencia del producto: 2 años

Leves y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- 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 N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio ara el control de calidad de productos Farmacéuticos.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM) NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.***

- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. 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 Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA .Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.3 impacto Ambiental:

No aplica.

5.4 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.5 Embalaje y Rotulado:

5.5.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo 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

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.5.2 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

5.6 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

5.7 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.8 Seguros

No aplica.

5.9 Garantía Comercial

De dos (2) años.

5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

5.11 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

5.11.2 Soporte Técnico

No aplica.

5.11.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

5.12 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.12.1 Lugar

Las entregas de los bienes se realizarán en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño, sito en Av. Brasil N° 600, Breña.

5.12.2 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es 330 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de emitida la primera orden de compra, contará con cronograma de entrega.

5.12.3 Plazo de Entrega

Deberá realizarse la entrega dentro de los (03 días) calendarios, contabilizando desde el día siguiente de emitida la orden de compra, según cronograma.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Según según numeral 1.9 - Capítulo I "Generalidades" de las presentes bases

6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del Proveedor

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria.

Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica.

7. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

7.1 Otras Obligaciones

7.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.

7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

7.2 Adelantos

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

No aplica.

7.3 Subcontratación

No aplica.

7.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.6 Conformidad y Recepción de los Bienes

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectuará el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) la conformidad es de responsabilidad del área usuaria (o quien haga sus veces), la cual se dará previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

7.6.1 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

7.6.2 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

7.7 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos MENSUAL, después de ejecutada la respectiva prestación.

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

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.

*Importante: Según la respuesta brindada a la consulta u observación N° 9 del pliego absolutorio, se confirma que el **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE (CBPM)** NO SERA EXIGIBLE para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9, pero **sí corresponde su presentación en el ITEM N° 07**, debido a que se requiere almacenado y traslado a temperatura refrigerada y/o congelada para su distribución y transporte.*

- Conformidad del área usuaria, previa Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED.
- Comprobante de pago.

7.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

7.9 Otras Penalidades Aplicables**7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La conformidad del servicio 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 146 de su Reglamento.

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

Ítem 7 – Características Técnicas**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL MEDICO****INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL
CÓDIGO SAP 495700742460**

- 1 -MATERIAL MEDICO
(DESCRIBIR SI ES DE PLASTICO O ALGUN OTRO MATERIAL)
 - Injerto Óseo humano
- 2-TIPO DE ENVASE O EMPAQUE (CARACTERÍSTICAS, FORMA Y CALIDAD)
 - Bolsa con triple empaque
- 3-COMPOSICION DEL PRODUCTO (ELEMENTOS PRINCIPALES)
 - Injerto hueso humano esponjoso de cabeza femoral entera
 - Inholoro
- 4-DIMENSIONES
 - Diámetro de 45mm a 77.5mm
- 5-DESCRIPCION DEL PRODUCTO SEGÚN FUNCION O INDICACIÓN
 - Reparación de fracturas de caderas por traumatismo o reconstrucción
- 6-INDICAR TIPO DE ESTERILIZACIÓN O LA PERTENECIA DEL MISMO
 - Esterilizado con rayos gamma
- 7-ESPECIFICAR ADITAMENTOS O COMPLEMENTOS ADICIONALES
- 8-ESPECIFICAR UNIDAD DE MEDIDAD
 - Unidad
- 9-INDICAR VIGENCIA DEL PRODUCTO
 - 3 años

Ítem 8 – Características Técnicas

GRUPO O FAMILIA: TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

INJERTO HUESO HOMOLOGO DE ILIACO

CODIGO : 495700742530

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE (CARACTERÍSTICAS, FORMA Y CALIDAD)
 - Individual
 - Triple empaque
 - Que garantice integridad del producto
 - Fácil de abrir manualmente
 - Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes
 - Rotulado según bases
2. MATERIAL MEDICO (DESCRIBIR SI ES DE PLASTICO O ALGUN OTRO MATERIAL)
 - Hueso esponjoso humano en chips
3. CARACTERISTICA
 - Injerto de hueso humano liofilizado en forma de partículas óseas
 - Inholoro
4. FUNCION
 - Hueso humano para rellenar defectos óseos y cavidades
5. DIMENSIONES:
 - Envase conteniendo 15cc. De hueso liofilizado
 - Envase conteniendo 30cc. De hueso liofilizado ✓
6. ESTERILIZACION
 - Rayos gamma

Ítem 9 – Características Técnicas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TRAUMATOLOGIA
SIGA:49570074255

NOMBRE: INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 MM X 20MM X 27 MM

EMPAQUE

Plástico transparente o similar.

MATERIAL

Fragmentos óseos obtenidos de la cresta ilíaca. Está compuesto por 3 caras corticales conteniendo en su interior hueso esponjoso

CARACTERÍSTICAS

Fragmentos óseos libres de tejidos blandos con mayor resistencia mecánica por la presencia de hueso cortical y buena incorporación por la presencia de hueso esponjoso

FUNCIÓN

Aplicaciones en cirugías de caderas, artrodesis, defectos óseos, etc.

COMPONENTES

Hueso cortical y hueso esponjoso.

DIMENSIONES

Medidas de acuerdo al cuadro de necesidades.

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL																	
	HABILITACIÓN																	
	Para todos los ítems:																	
	<table> <tr> <td>ITEM N° 1</td><td>SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 2</td><td>SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 3</td><td>SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5 MM</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 4</td><td>SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 5</td><td>SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 6</td><td>CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 MM X 290 MM</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 7</td><td>INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 8</td><td>INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 ML</td></tr> <tr> <td>ITEM N° 9</td><td>INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 MM X 20 MM X 27 MM</td></tr> </table> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSA, según corresponda. 	ITEM N° 1	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO	ITEM N° 2	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO	ITEM N° 3	SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5 MM	ITEM N° 4	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	ITEM N° 5	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO	ITEM N° 6	CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 MM X 290 MM	ITEM N° 7	INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL	ITEM N° 8	INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 ML	ITEM N° 9
ITEM N° 1	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO																	
ITEM N° 2	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO																	
ITEM N° 3	SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5 MM																	
ITEM N° 4	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO																	
ITEM N° 5	SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO																	
ITEM N° 6	CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 MM X 290 MM																	
ITEM N° 7	INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL																	
ITEM N° 8	INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 ML																	
ITEM N° 9	INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 MM X 20 MM X 27 MM																	
	<p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia simple de la Resolución de Autorización SANITARIA de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda. <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>																	

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p> <p>Para el ITEM N° 1 SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO: S/ 349,567.00 (Trescientos cuarenta y nueve mil quinientos sesenta y siete con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 2 SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO: S/ 306,625.00 (Trescientos seis mil seiscientos veinticinco con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 3 SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5 MM: S/ 209,373.00 (Doscientos nueve mil trescientos setenta y tres con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 4 SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO: S/ 440,000.00 (Cuatrocientos cuarenta mil con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 5 SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO: S/ 287,500.00 (Doscientos ochenta y siete mil quinientos con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 6 CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 MM X 290 MM: S/ 334,500.00 (Trescientos treinta y cuatro mil quinientos con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 7 INJERTO OSEO ESPONJOSO DE 1 CABEZA FEMORAL: S/ 594,000.00 (Quinientos noventa y cuatro mil con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 8 INJERTO OSEO ESPONJOSO 30 ML: S/ 501,300.00 (Quinientos un mil trescientos con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 9 INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 MM X 20 MM X 27 MM: S/ 440,460.00 (Cuatrocientos cuarenta mil cuatrocientos sesenta y 00/100 soles)</p> <p>Solo en el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, solo en los siguientes ítems se acredita una experiencia de:</p> <p>Para el ITEM N° 1 SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 3.5 MM DE DIAMETRO: S/ 87,391.75 (Ochenta y siete mil trescientos noventa y uno con 75/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 2 SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 5.0 MM DE DIAMETRO: S/ 76,656.25 (Setenta y siete mil seiscientos cincuenta y seis con 25/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 3 SISTEMA DE PLACA CONDILEA DE BLOQUEO PEDIATRICA X 0.5 MM: S/ 52,343.25 (Cincuenta y dos mil trescientos cuarenta y tres con 25/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 4 SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO: S/ 110,000.00 (Ciento diez mil con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 5 SISTEMA DE PLACA EN 8 PARA BLOQUEO EPIFISIARIO: S/ 71,875.00 (Setenta y un mil ochocientos setenta y cinco con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 6 CLAVO INTRAMEDULAR TELESCOPADO EXTENSIBLE 1.9 MM X 290 MM: S/ 83,625.00 (Ochenta y tres mil seiscientos veinticinco con 00/100 soles)</p> <p>Para el ITEM N° 9 INJERTO OSEO DE TIRA ILIACA TRICORTICAL 10 MM X 20 MM X 27 MM: S/ 110,115.00 (Ciento diez mil ciento quince con 00/100 soles)</p> <p>por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión</p>

del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de dispositivo médico relacionado a la especialidad de Ortopedia y traumatología.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁸, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

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

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

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

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

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

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

⁸ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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

Importante

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

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

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

CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el Comité de Selección adjudicó la buena pro de la LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES, en PAGOS PERIODICOS según cronograma, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

La totalidad de los ítems, materia de la presente convocatoria, se entregarán en el plazo de TRES (3) DIAS CALENDARIO contados desde el día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente según el cronograma de entregas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (01) AÑO, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

Esta penalidad se deduce 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.

Esta penalidad puede alcanzar un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁰

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.

El arbitraje será institucional y resuelto por árbitro único, el cual será organizado y administrado por el Centro de Arbitraje y Resolución de Conflictos de la Pontificia Universidad Católica del Perú, o por el Centro de Arbitraje del Colegio de Abogados de Lima o por el Centro de Arbitraje del Colegio de Ingenieros.¹¹

En el procedimiento arbitral ningún plazo podrá ser menor de cinco (5) días hábiles, debiendo asumir la parte que solicita el arbitraje la totalidad de los costos arbitrales que dicho procedimiento genere, con excepción de aquellos costos a que se refieren los literales d), e) y f) del artículo 70 de la Ley de Arbitraje, siendo esta disposición vinculante para los árbitros¹²

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante

¹⁰ 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).

¹¹ De acuerdo al Oficio Múltiple n°01-2022-PP/MINSA

¹² De acuerdo al Oficio Múltiple n°01-2022-PP/MINSA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO - BREÑA

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA" - **BASES INTEGRADAS**

la ejecución del presente contrato:

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹³.

¹³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA**

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 ¹⁴	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁵

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

¹⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO - BREÑA

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA" - **BASES INTEGRADAS**

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

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**LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA**

Presente.-

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

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁶		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁷		Sí		No	
Correo electrónico :					

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁷ Ibídem.

¹⁸ Ibídem.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO - BREÑA

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA" - **BASES INTEGRADAS**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁹

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.

¹⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**.

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

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²²

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

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO - BREÑA

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA" - **BASES INTEGRADAS**

[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.

Importante para la Entidad

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

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

ANEXO N° 6**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

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

ITEM N°	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
	TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*
"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".
- *"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*

ANEXO N° 7

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

(No aplica en el presente procedimiento de selección)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumpla con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²³ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²³ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁴ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8**EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA****Presente.-**

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										

²⁵ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁷ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁹ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO - BREÑA

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA" - BASES INTEGRADAS

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD EL NIÑO - BREÑA

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA" - **BASES INTEGRADAS**

Nota para la Entidad

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

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

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA (FACULTATIVO: SOLO PARA LOS ITEMS 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 9)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO QUE DEBE PRESENTARSE EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACION PUBLICA N° 016 -2023-INSN-1 "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

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.