



BASES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL
DISPOSITIVO MÉDICO CON EQUIPOS: REACTIVOS PARA
LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS
RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA
DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE
PATOLOGIA CLINICA**

A

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB)
 RUC N° : 20552196725
 Domicilio legal : Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II
 (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - San Borja
 Teléfono: : 01-2300600 - Anexos 3058
 Correo electrónico: : ariverosf@insnsb.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA**, de acuerdo al siguiente detalle:

N°	CODIGO SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCION	UND. MED	CANTIDAD
1	355800020144	48781	KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL	UNIDADES	20

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N°2 - Aprobación de Expediente de Contratación N° AEC N° 115-2023-EL-UAD-INSNSB, de fecha 17 de octubre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de manera cuatrimestral de acuerdo al siguiente detalle:

- Primera Entrega: **Diez (10) días calendario, el mismo que se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato.**
- Segunda y Tercera entrega: Diez (10) días calendarios contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al siguiente cronograma, **en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.**

N°	DESCRIPCION	UM	1° E	2° E	3° E	CANTIDAD TOTAL
1	KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL	UNIDADES	6	6	8	20

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases gratuitamente, para cuyo efecto deben solicitarlo por correo electrónico a la siguiente dirección: ariverosf@insnsb.gob.pe, en el horario de lunes a viernes de 08:30 – 17:00 horas.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF.
- Ley N° 31638 - Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 – Ley del Equilibrio Financiero de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Código Civil.
- Directiva N° 002-2019-OSCE/CD "Plan Anual de Contrataciones".
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso la Información Pública.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-T
- Directiva N° 001-2019-OSCE/CD - Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los Procedimientos de Selección a Convocar en el Marco de la Ley N° 30225 y sus modificatorias.

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

A

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)

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

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

- 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)**
- e) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- f) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- g) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- h) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).** En concordancia con lo dispuesto en el numeral 5 de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- i) **Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original).** para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).
- j) **ANEXO N° 04 - RTM FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES.** De acuerdo las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 3.1 de las presentes bases.
- k) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)³**
- l) 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)**
- m) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6.**

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

Importante

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

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su

³ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

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

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.2.1.2 Presentación de la Oferta.

La Oferta se presentará en sobre cerrado en mesa de partes del Equipo de Logística, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, 3er. Piso, en el horario de 08:00 horas a 17:00 horas.

Señores:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA
Equipo de Logística.

Contratación Directa N° 28-2023-INSNSB

**CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO
MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS
VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR
INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA
ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA.**

Postor: _____

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

- 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 comunicación⁵ (**Anexo N° 9**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁶.

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

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo

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/>

⁵ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁶ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

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.

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

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del Instituto Nacional de Salud del Niño – Sede San Borja, sito en Av. De La Rosa Toro N° 1399, Urb. Jacaranda II – San Borja, en el horario de lunes a viernes de 08:30 – 17:00.

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del ÁREA DE ALMACÉN.
- Informe del Servicio de Farmacia y la Jefatura del Servicio de Patología Clínica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina del Equipo de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño – Sede San Borja, sito en Av. De La Rosa Toro N° 1399, Urb. Jacaranda II – San Borja, en el horario de lunes a viernes de 08:30 – 17:00.

A

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por MENDOZA
CHADON RODRIGUEZ Clara
Elizabeth FAU 20523190735 soft
Módulo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.06.2023 07:24:50 -05:00



Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

CONDICIONES GENERALES CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS
VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR
INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA
ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

A

CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2023
PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SAN BORJA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS
CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:
REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS
POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE
PATOLOGIA CLINICA

ASPECTOS GENERALES:

1. AREA USUARIA SOLICITANTE:

Unidad de Soporte al Diagnóstico y tratamiento / Sub Unidad de Soporte al Diagnostico / Servicio de Patología Clínica / Área de Inmunología Especializada.

2. FINALIDAD PUBLICA DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Siendo las infecciones virales una importante causa de morbilidad pediátrica, y presentándose en el 45-60% de los casos asociados a pacientes inmunocomprometidos (unidad de TPH, pacientes quemados, UCI, etc.), se requiere atender la demanda de la institución y cumplir con la Directiva Sanitaria 045-2012-MINSA/DGE de vigilancia epidemiológica de influenza, otros virus respiratorios e infección respiratoria aguda grave; brindando así el soporte de diagnóstico, tratamiento oportuno y eficiente para los pacientes de nuestra institución.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

El reactivo requerido se detalla en los siguientes anexos:

Anexo N° 1-RTM: Cuadro de requerimiento

Anexo N° 2-RTM: Cuadro de Cronograma de entregas

El presente requerimiento No se encuentra definido en una ficha de homologación incluida en el listado de requerimientos Homologados, en una ficha técnica del listado de bienes y servicios comunes, o en el Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco.

ASPECTOS TECNICOS.

4. REGULACION APLICADA

Los Dispositivos médicos están regulados por la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus reglamentos y modificatorias.

5. DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA PROPUESTA:

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

La autenticidad de los documentos, las consecuencias y responsabilidad por la aplicación del principio presunción de veracidad será de entera responsabilidad del postor y/o contratista.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

A



PERÚ
Ministerio
de Salud

Vicegerencia
de Prestaciones y
Asesoramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DEL DISPOSITIVO MEDICO:

b) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

En el caso que el Registro Sanitario del Dispositivos Médicos ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo N° 018-2011-SA, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el Dispositivo Médico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente (**Anexo N° 6-RTM**). Se precisa que el registro sanitario de un Dispositivo Médico que venció a partir del 27 de noviembre del 2014, no están comprendido en dicha situación.

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

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

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

No será obligatorio que el Registro Sanitario se encuentre a nombre del postor. Se podrá presentar un registro sanitario a nombre de un tercero.

c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se

A



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"*

debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, y en caso sea redactado en idioma diferente al español deberá de adjuntarse su traducción.

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

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los ítemamientos del bien.

e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, O SIMILARES QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

LA OMISIÓN DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS OBLIGATORIOS, INFORMACION O PRESENTACION DE INCONGRUENCIAS RESPECTO A LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD EN LA PROPUESTA, SERA CAUSAL DE QUE ÉSTA NO SEA ADMITIDA.

6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (Anexo N° 1 – RTM y Anexo N° 2 - RTM).

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.

Los plazos de entregas para los dispositivos médicos es el siguiente:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma cuatrimestral de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.

En ese mismo sentido, de manera excepcional y previo informe técnico debidamente sustentado por el área usuaria, permitirá a la Entidad reprogramar previa coordinación y consentimiento del contratista el cronograma de entregas remitiendo para tal efecto la comunicación respectiva al correo electrónico detallado en su oferta presentada.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantar las entregas para la atención de EL CONTRATISTA, remitiendo la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista

Tanto la reprogramación del cronograma de entregas como el adelanto de entregas no podrán realizarse en una cantidad mayor de un (1) vez durante el periodo fiscal en el que se

A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

contrata, ello en salvaguarda de la adecuada y correcta administración de los contratos, los cuales deben contar con condiciones precisas, claras y concretas.

Así tampoco no se admitirán, adelantos y/o reprogramaciones que difieran de las cantidades establecidas en el contrato para cada entrega; en caso de solicitar algún adelanto, deberá de hacerlo sobre la totalidad del ítem o paquete.

7. LUGAR DE ENTREGA

Horario: De Lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas

Lugar:

- Almacén de PF, DM y PS de Farmacia del INSNSB sito Av. de la Rosa Toro 1399, San Borja – Lima
- Almacén ubicado en Carretera Panamericana Sur KM 38 número 2001 interior E11, distrito de Punta Hermosa, provincia y departamento de Lima.

Para lo cual el CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico vhoma@insnsb.gob.pe, se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizara la entrega, bajo responsabilidad.

8. VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a ocho (08) meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad (pudiendo ser una o varias entregas).

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 08 meses), se deberá de presentar el **Anexo N° 5 – RTM**.

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

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

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases mediato de las cantidades a entregar mensualmente. El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Embalaje

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

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

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

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

Rotulado de los envases (mediato e inmediato) e inserto cuando corresponda:

- Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.
- Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- El dispositivo médico al momento de recepción se verificará que el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos (Art. 140° del DS N° 016-2011-SA) cuando corresponda.
- En el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
 - f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

10. CONDICIONES DE ENTREGA

La recepción del bien se realizara considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia Simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria del Establecimiento Farmacéutico.

A



PERÚ
Ministerio
de Salud

Ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, **por cada lote entregado**.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - **Anexo N° 5 – RTM (de corresponder)**, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas (Anexo N° 3) requeridas. Los Dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

11. DE LA CONFORMIDAD.

La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Almacén Central, y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia y la Jefatura del Servicio de Patología Clínica en el plazo de siete (7) días de producida la recepción del bien

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS por cada entrega, de acuerdo al cronograma.

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

- Recepción del Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia y la Jefatura del Servicio de Patología Clínica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, conforme lo prescribe el numeral 168.2 del numeral 168 respecto a la Recepción y Conformidad del Reglamento de Contrataciones del Estado.
- Comprobante de pago

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes de la Entidad, sito en Av. Agustín de la Rosa Toro N° 1399 Urb. Jacaranda II (Av. Javier Prado Este 3101), Lima - Lima - San Borja, en el horario de 08:00 a 16:30 horas.

13. CONTROL DE CALIDAD.

DEL CONTROL POSTERIOR

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

A



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar a través de la DIRIS Lima Centro el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución. En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORME, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

14. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art.N°173 del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

15. PENALIDADES

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

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0,10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

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

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

A



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja



Siempre con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha de vencimiento.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria del Servicio de Patología Clínica remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de los documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la documentación completa en el plazo señalado.	Informe del Almacén Central al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega de los documentos correspondientes.

17. RESOLUCIÓN MINISTERIAL 031-2023/MINSA – DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES CON RIESGO DE EXPOSICIÓN A SARS-COV-2

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado como prevención y control de la propagación del SARS-CoV-2. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

18. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 49 del Reglamento, los requisitos de calificación son los siguientes:

A. HABILITACION DEL POSTOR

A.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Requisitos:

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

A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Vicerrectorado
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.

Acreditación:

Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

B.1. FACTURACIÓN:

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos veces el valor estimado por las ventas de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo ocho (08) años a la fecha de presentación de ofertas.

Se considera bienes similares a reactivos de laboratorio utilizados para la detección de patógenos respiratorios por inmunofluorescencia como:

- Detección de antígeno de adenovirus por inmunofluorescencia directa
- Detección de antígeno de Virus sincitial respiratorio por inmunofluorescencia directa
- Detección de anticuerpos IgM de virus respiratorios por inmunofluorescencia indirecta

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 Boucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

Se adjuntan los siguientes anexos:

- Anexo N° 01-RTM: Cuadro de Requerimiento
- Anexo N° 02-RTM: Cronograma de entregas
- Anexo N° 03-RTM: Especificaciones Técnicas
- Anexo N° 04-RTM: Ficha de acreditación características técnicas esenciales
- Anexo N° 05-RTM: Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento.
- Anexo N° 06-RTM: Declaración jurada para Dispositivos Médicos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.
- Anexo N° 07-RTM: Declaración jurada para condiciones especiales de Almacenamiento, embalaje y distribución

A



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Asesoramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**ANEXO N° 01-RTM
CUADRO DE REQUERIMIENTO**

N°	CODIGO SIGA	CODIGO SISMED	DESCRIPCION	UND. MED	CANTIDAD
1	355800020144	48781	KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL	UNIDADES	20

**ANEXO N°02-RTM
CRONOGRAMA DE ENTREGAS**

N°	DESCRIPCION	UM	1° E	2° E	3° E	CANTIDAD TOTAL
1	KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL	UNIDADES	6	6	8	20
	CONSUMIBLES:					
	KIT MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 100	CAJA	3	3	4	10
	PORTAOBJETOS x 70-100	CAJA	3	3	4	10
	TABLETAS BPS x 100	FRASCO	1	1	1	3
	TIPS DE 200 ul x 1000	BOLSA	2	1	1	4
	PIPETAS PASTEUR DE PLASTICO X 100 DE 3ML	CAJA	10	10	10	30
	VASO COPLIN	UNIDAD	1			1
	CAJA PARA CÁMARA HÚMEDA	UNIDAD	1			1
	PINZAS DE DISECCIÓN	UNIDAD	2			2

- ❖ Primera Entrega: (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.
- ❖ Siguientes Entregas: CUATRIMESTRAL

A



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño
San BorjaSiempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N°03-RTM

ESPECIFICACIONES TECNICAS

N° 1	CODIGO SIGA	355800020144
	DENOMINACION	KIT PARA DETECCIÓN DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL
		<p>Metodología: Ensayo por Inmunofluorescencia directa (IFD)</p> <p>Presentación: Kit x 50 determinaciones.</p> <p>Incluye: Reactivos listos para usar, para la detección e identificación de los antígenos virales de Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Virus respiratorio sincitial (VRS) y Metapneumovirus (hMPV):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reactivo de detección (o screening) del antígeno viral respiratorio: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos virales respiratorios de Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Virus respiratorio sincitial (VSR) y Metapneumovirus (hMPV). • Reactivo de identificación de Adenovirus: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos de Adenovirus. • Reactivo de identificación del virus Influenza A: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos del virus de la Influenza A. • Reactivo de identificación del virus Influenza B: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos del virus de la Influenza B. • Reactivo de identificación del virus Parainfluenza 1: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos del virus de Parainfluenza 1. • Reactivo de identificación del virus Parainfluenza 2: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos del virus de Parainfluenza 2. • Reactivo de identificación del virus Parainfluenza 3: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos del virus de Parainfluenza 3. • Reactivo de identificación del VRS: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos del VRS. • Reactivo de identificación del hMPV: anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína contra antígenos de Metapneumovirus (hMPV). • Aceite de montaje • Solución de lavado • Láminas control: conteniendo cada una pocillos con células epiteliales fijadas e infectadas por adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, (VRS) y hMPV respectivamente y un pocillo con células epiteliales no infectadas. <p>Vigencia mínima: 8 meses a partir de la fecha de entrega al almacén de la institución.</p> <p>Consumibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit de medio de transporte viral (1 tubo con medio de transporte viral + 1 hisopo nasofaríngeo pediátrico): <p>1) Características del medio de transporte viral:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 tubo de Polipropileno incoloro, con rótulo para identificación de muestra, tapa rosca, con capacidad para volumen de hasta 10 ml. - Medio de Transporte Viral Líquido: Volumen de 3-4 ml, cuya composición sea solución Balanceada de Hanks BSS, HEPES en concentración variable de acuerdo con la casa del fabricante, antibióticos y antimicóticos que inhiban o retarden el crecimiento bacteriano en la muestra recolectada (gentamicina, vancomicina, anfotericina, colistina, al menos 2 de los mencionados), Aminoácidos esenciales, Suero Albúmina bovina, Estabilizantes e indicador Rojo de fenol y perlas de vidrio. - Condiciones de almacenamiento: temperatura ambiente para el producto



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud


Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

		<p>nuevo. Luego de obtenida la muestra, su almacenamiento debe permitir temperaturas de refrigeración (2 a 8°C) y congelación (entre -20 a -70°C) sin presentar deterioro.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vencimiento: No menor a 12 meses a partir de su ingreso al almacén. - Certificaciones: Certificación Europea (CE) o aprobación FDA, ISO 13485. <p>2) Características del Hisopo nasofaríngeo pediátrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hisopo ideal para toma de muestra en RN y niños menores de 5 años. - Presentación en empaque individual. - Hisopo flocado estéril - Longitud total: entre 135 a 155 mm - Material del Mango: Polipropileno o Poliestireno. - Material de la punta: fibras de nylon, dacrón o poliéster. - Diámetro de la punta: entre 2 a 3mm. - Longitud de la punta: entre 15 mm a 23.5 mm - Longitud de punto de quiebre: Mayor de 70 mm - Condición de almacenamiento: temperatura ambiente para el producto nuevo. <ul style="list-style-type: none"> • Buffer fosfato salino (BPS), en presentación de 100 tabletas • Portaobjetos de 12 pocillos de 6 mm, en presentación de 70 – 100 portaobjetos • Tips amarillos o blancos graduados sin filtro (200 ul), en presentación de 1000 tips • Pipetas Pasteur de plástico de 3ml. • Caja para cámara húmeda • *1 Vaso Coplin transparente de vidrio o plástico con tapa rosca, para 10 portaobjetos min. • *2 pinzas de disección sin dientes, 15 cms aprox de acero inoxidable
		 <p>*Imágenes referenciales</p>
		Muestra biológica: Hisopado nasofaríngeo
		Certificación: ISO 9001 o Certificación Europea (CE) o aprobación FDA.
		<p>Capacitación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El proveedor debe brindar asesoría analítica permanente dirigida a los profesionales del área usuaria, durante el tiempo que dure la ejecución del contrato. Todo ello, sin perjuicio económico para la Institución.
		<p>IMPORTANTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada uno de los kits de reactivos deberá adjuntar su inserto o brochure respectivo en donde se indique el procedimiento de la prueba, interpretación de la lectura, interferencias y limitaciones de la prueba.



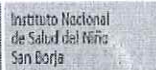
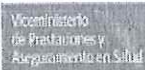
FIRMA DIGITAL
Escritura Manuscrita de
datos del N° de
datos

Firmado digitalmente por AGUILAR
HUALUYA Emilio Ronel FAU
20528190725 5011
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.09.2023 20:34:00 -05:00



PERÚ

Ministerio de Salud



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 04 - RTM

FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** acreditar las siguientes características esenciales:

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A ACREDITAR:	Cumple en: Folio, acápite, apéndice, literal, etc.:
1	<p>DISPOSITIVO MEDICO: KIT PARA DETECCIÓN DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> Metodología de la prueba: Ensayo por Inmunofluorescencia directa (IFD). Reactivos listos para usar, para la detección e identificación de los antígenos virales de Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Virus respiratorio sincitial (VRS) y Metapneumovirus (hMPV). Láminas control: conteniendo cada una pocillos con células epiteliales fijadas e infectadas por adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, (VRS) y hMPV respectivamente y un pocillo con células epiteliales no infectadas. 	

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

✱



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 05 - RTM

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO (Aplicación excepcional, al momento de la entrega del producto)

Señores

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

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

Denominación de procedimiento de selección: [Consignar denominación del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del

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

El canje será efectuado para los siguientes productos: (detallar productos adjudicados), en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **15 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 06-RTM

Declaración jurada para Dispositivos Médicos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción. (de corresponder)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los dispositivos médicos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances de los Decretos Supremos N° 009-2009-SA, N° 028-2010-SA, N° 018-2011-SA, N° 016-2011-SA o N° 016-2013-SA.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registro Sanitario de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

Nota: Se precisa que el registro sanitario de un producto farmacéutico que venció a partir del 27 de noviembre del 2014, no está comprendido en los alcances de los Decretos Supremos señalados.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO N° 07 -RTM

**Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento,
embalaje y distribución**

(Aplicación excepcional, al momento de la entrega del producto, de corresponder)

Señores

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

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

Denominación de procedimiento de selección: [Consignar denominación del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña, identificado con Documento de
Identidad N°..... Representante Legal de....., con
R.U.C. N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO, la información que a continuación se
detalla respecto a las condiciones especiales de almacenamiento y embalaje del:

ÍTEM N°:

DENOMINACIÓN:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por ASQUEAR
HUAYTA Emilio Raul FAU
20552100725 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.09.2023 20:28:02 -05:00



FIRMA DIGITAL
Instituto Nacional de
Salud del Niño San
Borja

Firmado digitalmente por CRUZ
BEJARANO Segundo Rogelio FAU
20552100725 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.09.2023 09:57:59 -05:00

A

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.
	<div> Importante <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> </div> <div> <u>Acreditación:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. </div> <div> Importante <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> </div>
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<u>Requisitos:</u> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200,000.00 (Doscientos mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Se consideran bienes similares a reactivos de laboratorio utilizados para la detección de patógenos respiratorios por inmunofluorescencia como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de antígeno de adenovirus por inmunofluorescencia directa. - Detección de antígeno de Virus sincitial respiratorio por inmunofluorescencia directa. - Detección de anticuerpos IgM de virus respiratorios por inmunofluorescencia indirecta. <u>Acreditación:</u> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁸, correspondientes a un máximo de</p>

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"

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° 7** 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", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 8**.

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° 7** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

Importante

A

(...)

"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".

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

A

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA**, que celebra de una parte **[CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD]**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones adjudicó la **CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB**, para la **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA**, a **[INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO]**, cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁹

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

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un

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

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.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de **ciento veinte (120)** días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la suscripción de contrato, de acuerdo a los establecido en el expediente de contratación.

- Primera Entrega: **Diez (10) días calendario, el mismo que se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato.**
- Segunda y Tercera entrega se realizarán de manera cuatrimestral de acuerdo a lo siguiente: Diez (10) días calendarios contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al siguiente cronograma, **en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.**

N°	DESCRIPCION	UM	1° E	2° E	3° E	CANTIDAD TOTAL
1	KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIOS IFA EN HISOPADO NASAL	UNIDADES	6	6	8	20

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

Importante

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

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por el encargado del Almacén Central del INSNSB y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia y la Jefatura del Servicio de Patología Clínica, 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.

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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.

OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

A

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad	Procedimiento
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha de vencimiento.	De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.	El área usuaria del Servicio de Patología Clínica remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de los documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.	5% de la UIT por cada día en caso el contratista no ingrese la documentación completa en el plazo señalado.	Informe del Almacén Central al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega de los documentos correspondientes.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA: 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.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DECIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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).

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 Digitales¹¹.

A

¹¹ 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>

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA.

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 028-2023-INSNSB-1

CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

ANEXOS

A

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

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 ¹²	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 compra¹³

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹³ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB**

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 ¹⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁵		Sí	No	
Correo electrónico :				

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

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 consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁵ Ibídem.

¹⁶ Ibídem.

Correo electrónico del consorcio:

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.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra¹⁷

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.

¹⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

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]

A

.....
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

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

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.

A

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

A

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

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 **CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB**.

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] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁰

[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.

²⁰ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- 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]".

A

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA.
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 028-2023-INSNSB-1
CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR
INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA.

ANEXO N° 7

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²³ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁶
1										
2										

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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".

²⁴ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁵ 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.

²⁶ Consignar en la moneda establecida en las bases.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA.

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 028-2023-INSNSB-1

CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - ÁREA DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²³ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁶
3										
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° 8

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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.

A

ANEXO N° 9

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 028-2023-INSNSB

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.

A

EQUIPO DE LOGISTICA

PROVEIDO N° 033473-2023-EL-UAD-INSNSB

FECHA

EXPEDIENTE : SPC-SU20230000256

24/11/2023

ASUNTO: CONTRATACIÓN DIRECTA - PROVEEDOR ÚNICO - CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA DE INMUNOLOGIA ESPECIALIZADA DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Atender en 1 días

REFERENCIA : RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 000554-2023-UAD-INSNSB CONTRATACIÓN DIRECTA - PROVEEDOR ÚNICO - CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS POR INMUNOFLUORESCENCIA - AREA D

DEPENDENCIA DESTINO	TRAMITE	PRIORIDAD	INDICACIONES
PROCESO DE SELECCIÓN PARCO CASAVERDE BETSY ZARELLA	ATENDER	MUY URGENTE	

CONDEZO SALVATIERRA GEOVANNI WILLIAM
DIRECTOR/A EJECUTIVO/A

