

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

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

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°4-2023-ESSALUD/RAPI-1
[2309A00041]**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO DE
COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA**

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

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

- *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 superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.*

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

- 1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*
- 2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*
- 3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*
- 4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

funcionario que debe emitir la conformidad.

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Seguro Social de Salud- ESSALUD- Red Asistencial Piura.
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Independencia S/N.
Teléfono: : 073-287970 Anexo N° 2050
Correo electrónico: : gustavo.benites @essalud.gob.pe
eddy.hernandez@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO DE COMPRA LOCAL PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA.**

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	20103275	Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	420
2	20103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	720
	20103271	Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	M	3,960
	20103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59%	UN	18,000
3	20104023	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 10 cm de ancho	M	4,200
	20104024	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 15 cm de ancho	M	5,880
	20104022	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 7.5 cm de ancho	M	2,520

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 228-OA-GR-RAPI-ESSALUD-2023, el 3 de mayo de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendario], en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
1	20103275	Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	35	35	35	35	35	35
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
				35	35	35	35	35	35

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
2	20103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	60	60	60	60	60	60
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
				60	60	60	60	60	60
	20103271	Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
				330	330	330	330	330	330
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
	20103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59%	UN	330	330	330	330	330	330
				MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
				1500	1500	1500	1500	1500	1500
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
				1500	1500	1500	1500	1500	1500

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
3	20104023	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 10 cm de ancho	M	350	350	350	350	350	350
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
				350	350	350	350	350	350
	20104024	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 15 cm de ancho	M	MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
				490	490	490	490	490	490
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
	20104022	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 7.5 cm de ancho	M	490	490	490	490	490	490
				MES1	MES2	MES3	MES4	MES5	MES6
				210	210	210	210	210	210
				MES7	MES8	MES9	MES10	MES11	MES12
				210	210	210	210	210	210

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 8.70 (OCHO con 70/100 soles) en la Unidad de Tesorería y Presupuesto de la Red Asistencial Piura, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito Castilla, Provincia de Piura, debiendo ser recabadas en el División de Adquisiciones de la Red Asistencial Piura, en la misma dirección señalada en el presente párrafo

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- LEY N° 31638: Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud;
- Ley N° 26790 Ley de Modernización de la Seguridad Social;
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud;
- Ley N° 28006 Ley que garantiza la intangibilidad de los Fondos y Reservas de la Seguridad social y Restituye la Autonomía Administrativa, Económica, Financiera y Presupuestal de EsSalud
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley N° 23407, Ley General de Industrias
- Decreto Supremo N° 010-89-ICTI/IND. Reglamento de la Ley General de Industrias.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR Reglamento de la Ley N° 27056;
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR modifica el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social – EsSalud;
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – EsSalud;
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR, Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Reglamento de la Ley MYPE.
- Directiva N° 003-PE-ESSALUD-2003, Norma de Gestión y Proceso Presupuestario del

Seguro Social de Salud – ESSALUD aprobada mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 981-PE-ESSALUD-2003.

- Decreto Supremo 009-2009-SA. Modifica el Artículo 50 del Reglamento de la Ley 26842 Ley general de Salud
- Directiva N° 001-2001- FONAFE, Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado - FONAFE.
- Directiva de Gestión y Proceso Presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio No. 003-2005/018-FONAFE y sus modificatorias.
- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado
- D.L N°1444 que modifica la ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado
- D.S. N° 344-2018-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA Aprobar el Documento Técnico: "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19".

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

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

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

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

- e) Detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor debe tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares⁵
- e.1) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple)**, de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.2) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (Copia Simple)**, de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.3) **Ficha Técnica del producto (Copia Simple)**, de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.4) **Folletería / Manual de Instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)**, de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- e.6) **Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos**, de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases.
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁶
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
- El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

Importante

El 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.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁷.

⁵ Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

⁶ 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.

⁷ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

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 acápite "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁸ 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 comunicación ⁹ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁰.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹¹.

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*

⁸ 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/>

⁹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁰ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹¹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Importante

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.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Piura, ubicada en el Hospital José Cayetano Heredia, sito en la avenida Independencia S/N urbanización Miraflores, Distrito de Castilla, Piura.

2.5. FORMA DE PAGO

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

- Recepción del Área del Almacén Central de la Red Asistencial Piura o la que haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén emitiendo la conformidad de la prestación efectuada en el almacén de destino
- Factura (Original, SUNAT y copia)
- Orden de Compra (Original y copia)
- Guía de Remisión (Original y copia)
- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)
- Formato de Pago a Tesorería, si hubiera, (Original y copia)
- Conformidad de recepción firmada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Dicha documentación se debe presentar en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Piura, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores Castilla – Piura.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CORRESPONDIENTE AL SUMINISTRO LOCAL
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO DE
COMPRA LOCAL PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA
RED ASISTENCIAL PIURA DE DOCE (12) MESES

(ADJ.SIMPLIFICADA)

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

El Seguro Social de Salud – ESSALUD – Red Asistencial Piura

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El presente proceso de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el suministro y dispensación en los Centros Asistenciales de las Red Asistencial Piura para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación de dispositivos médicos para el Servicio de Esterilización para el suministro de las Redes Asistenciales de EsSalud, para un periodo de doce (12) meses:

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	20103275	Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	420 ✓
2	20103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	720 ✓
3	20103271	Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	M	3960 ✓
4	20103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59%	UN	18000 ✓
5	20102923	Manga de Polietileno 15 cm	M	10080
6	20102924	Manga de Polietileno 20 cm	M	6480
7	20104023	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 10 cm de ancho	M	4200 ✓
8	20104024	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 15 cm de ancho	M	5880 ✓
9	20104022	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 7.5 cm de ancho	M	2520 ✓

El dispositivo médico requerido se detalla en los siguientes anexos:

Anexo N°1: Cuadro de requerimiento mensual del ítem o ítems

Anexo N°2: Cuadro de distribución del ítem o ítems, por Redes Asistenciales

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

4.1. DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

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

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria

Lic. Fátima G. Pasques Vigil
C.E.P.N. 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL IN. JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

42

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE**

Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

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.

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

4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

c) 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 aceptaran dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

d) 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.

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P.A. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL W. JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

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 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.

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

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

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

f) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (Anexo N°8).

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 28376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL M. JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

40

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE**

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

g) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. **(Anexo N° 8)**

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

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre la información que debe contener, cuando corresponda.

i) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N°7)

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

j) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N°10).

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.

5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

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

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

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

Lic. Fátima G. Viquez Vigil
C.E.P. N° 28376
COORDINADORA CENTRO DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL H. JOSE CAYETANO HEREDIA
EsSalud

39

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

- 5.2** Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. **(Anexo N°5).**
- 5.3** En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

Los envases mediano 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: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediano)

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

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.

7. CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico, estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad por el Ministerio de Salud-MINSA que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la ficha técnica - Anexo N°8.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección **(Anexo N°4)** cuando corresponda. Es considerado en la pro forma del contrato.

Lic. Fátima G. Viquez Vigil
C.E.P. N° 24376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

3x

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

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

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

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

8. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. 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.

9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Lic. Fátima G. Masquez Vigil
C.E.P.N° 29378
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL II JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

37

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE**

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo proveedores@salog.com.pe.

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

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas mensuales considerando las cantidades estimadas consignadas en el cuadro de distribución mensual y por redes asistenciales (Anexo N° 1 y Anexo N° 2).

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

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

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

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

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

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

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios, dependiendo del lugar de destino.

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

OTRAS MODIFICACIONES

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

9.1 TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestras deberán constar en el Acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. La copia de esta Acta

Lic. Fatima G. Viquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
36

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino. **(Anexo N°11).**

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de las unidades a entregar.

Para la toma de muestra será obligatorio que el dispositivo médico a entregar se encuentre rotulado con el Logotipo de la Entidad, teniendo en cuenta lo solicitado en el numeral 8.

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

- Certificado de análisis o Protocolo de análisis del lote o lotes muestreados
- Especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado.
- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su Registro sanitario. Para el caso de metodología propia debe corresponder a la última versión.

9.2 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan el universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad No Conformes serán acumulativos durante el período de ejecución contractual.
- En el caso de una "NO CONFORMIDAD" el proveedor podrá solicitar la dirimencia de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM y/o modificatoria vigente, sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores.
- En cada entrega que se indique el control de calidad, según el cronograma, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de calidad a un lote distinto al sometido anteriormente, salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirve para atender más de una entrega, es decir cubre el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del lote de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega (s) sucesiva (s) con dicho lote; caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma establecido en las Bases.

9.3 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.
- En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

Lic. Fátima G. Vasquez Viza
CEP N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL IN JOSE CAYETANO HEREDIA
EsSalud

25

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

- En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.
- Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

10. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el Directorio de Almacenes (**Anexo N°3**).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

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

VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los 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°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

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

11. OTRAS PENALIDADES

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

Descripción de la penalidad	Monto de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Dos (0.5) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

12. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

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

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria.

Lic. Fátima G. Viquez Vigu
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL W. JOSE CAYETANO HEREDIA
EsSalud

34

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE**

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

IMPORTANTE:

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

13. REQUISITOS DE CALIFICACION

De acuerdo con el artículo 28 del Reglamento, los requisitos de calificación son los siguientes:

A.CAPACIDAD LEGAL- OBLIGATORIO

A.2 HABILITACION:

Requisitos:

El postor debe contar con:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.
- Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).
Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.
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.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

*Aplica para proveedores registrados como Establecimientos Farmacéuticos

Lic. Fátima G. Viquez Vigil
C.E.P. N° 19376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL W. JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

• EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 420,000.00 (Cuatrocientos veinte mil y 00/100 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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/105,000 (ciento cinco 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", 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

¹ 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 fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

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

Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. N° 29576
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL IN JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

32

**CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE**

caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

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

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

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

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:**

En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que ejecutan conjuntamente el objeto materia de la convocatoria, previamente ponderada, conforme a la Directiva N°005-2019-OSCE/CD "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".

IMPORTANTE:

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

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

- ✓ Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento Mensual del ítem o ítems.
- ✓ Anexo N° 2: Cuadro de Distribución del ítem o ítems por Red Asistencial
- ✓ Anexo N° 3: Directorio.
- ✓ Anexo N° 4: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo N° 5: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- ✓ Anexo N° 6: Relación de muestras para evaluación técnica.
- ✓ Anexo N° 7: Declaración Jurada de Presentación del Producto y Vigencia Mínima
- ✓ Anexo N° 8: Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas De EsSalud.
- ✓ Anexo N° 9: Metodología y Cuadro de Evaluación de Muestras.
- ✓ Anexo N°10: Declaración jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios ocultos.
- ✓ Anexo N°11: Acta de Muestreo

Lic. Fátima G. Viquez Vigil
C.E.P. N° 28376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA 31

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 01
CUADRO DE REQUERIMIENTO MENSUAL DEL ÍTEM O ÍTEMS

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
1	20103275	Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	420
2	20103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
3	20103271	Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	M	330	330	330	330	330	330	330	330	330	330	330	330	3960
4	20103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	18000
5	20102923	Manga de Polietileno 15 cm	M	840	840	840	840	840	840	840	840	840	840	840	840	10080
6	20102924	Manga de Polietileno 20 cm	M	480	480	480	480	480	480	600	600	600	600	600	600	6480
7	20104023	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 10 cm de ancho	M	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	350	4200
8	20104024	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 15 cm de ancho	M	490	490	490	490	490	490	490	490	490	490	490	490	5880
9	20104022	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 7.5 cm de ancho	M	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	210	2520

Lic. Fátima
COORDINADORA CENTRAL
HOSPITAL IN JOSE LAY
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSICIONES MEDICAS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 02
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DEL ÍTEM O ÍTEMS POR RED ASISTENCIAL

N° ITEM	CODIGO	DESCRIPCIÓN	UM	0501 SABOGAL	0599 OD SABOGAL	0601 ALMENAR	0699 OD ALMENAR	0701 REBAGLIAT	0799 OD REBAGLIAT	0801 TUMBES	0901 PIURA	1001 LAMBAYE	1201 CAJAMARCA	1301 AMAZONA	1501 LA LIBERTAD	1601 ANCASH	TOTAL
1	20103275	Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN								420						420
2	20103274	Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN								720						720
3	20103271	Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	M								3960						3960
4	20103273	Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%	UN								18000						18000
5	20102923	Manga de Polietileno 15 cm	M								10080						10080
6	20102924	Manga de Polietileno 20 cm	M								6480						6480
7	20104023	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 10 cm de ancho	M								4200						4200
8	20104024	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 15 cm de ancho	M								5880						5880
9	20104022	Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59% de 7.5 cm de ancho	M								2520						2520

Lic. Fátima Vásquez Vigil
C.E.N° 29276
COORDINADORA GENERAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL "N. JOSÉ CAYETANO HEREDIA"
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 03

DIRECTORIO

DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores; Hosp III - Cayetano Heredia - Piura

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 04
CRONOGRAMA Y NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12
1					NA												
2					NA												
3					NA												
4					NA												
5					NA												
6					NA												
7					NA												
8					NA												
9					1		x										
10					1		x										
11					NA												
12					NA												
13					1		x										
14					2		x					x					
15					NA												

Fátima G. Masquez Vigil
C.I.P. N° 20376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 5

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

El canje será efectuado para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a **60 días** calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD
26

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

Anexo N° 6

Relación de muestras para evaluación técnica

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente.-

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña, identificado con Documento de
Identidad N°..... Representante Legal de
con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes muestras de los productos para
Evaluación Técnica .

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico (Nombre según Registro Sanitario)	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

25

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N°7

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

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

.....
Firma y sello del director Técnico

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

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA
EsSalud

24

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 8

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE
ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal

Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. N° 25376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N° 9
METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS
Etapas de Admisión

Ítem N°: _____ Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología a emplear para evaluar la muestra, consiste en realizar la trazabilidad de la información de la muestra con los documentos presentados en la propuesta técnica y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente, (numeral 7: Condiciones Generales).</p> <p>a. Evaluación de la muestra con relación: a) Registro Sanitario, b) Certificado de Análisis y c) Declaración Jurada de presentación del producto:</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en los documentos a), b) y c) verificando que exista concordancia entre ambos (muestra y documentación).</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información:</p> <p>Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, o serie, o código, fecha de vencimiento o expiración, esterilidad, fabricante, país del fabricante, u otra información de la muestra, que deben concordar con la información de los documentos.</p> <p>b. Del cumplimiento de la Información relacionada al dispositivo médico:</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, (Anexo N° 7).</p> <p>c. Del cumplimiento del rotulado de los envases mediatos e inmediatos</p> <p>Se verifica la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas, en concordancia con el Art.141° del D.S.0162011-SA.</p> <p>Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137° y 138° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.</p> <p>Para 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 Contribuyentes (RUC).</p> <p>d. Del cumplimiento del manual de instrucciones de uso o inserto: Cuando corresponda</p> <p>En concordancia con el Art. 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p>		
CONCLUSIONES: marcar con una (X) :		
Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

Lic. Fátima Vásquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL II JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

22

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

ANEXO N°10

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

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....
..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los dispositivos médicos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la
(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del dispositivo médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 60 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Lic. Fátima G. Masquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

21

CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESSALUD / CEABE

Anexo N° 11

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre,
Nombre comercial:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del dispositivo médico terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL W. JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

20

CODIGO IETSI

MM-089

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

22-09-2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103275 Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59%.
5. Descripción General:	Aspecto físico: líquido, límpido, incoloro, olor característico acre. No inflamable propiedades altamente corrosivas y oxidantes. Es activo frente a bacterias, hongos y virus, según la concentración y condiciones de utilización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.-Indicación de uso:

Permite la esterilización de material termosensible, que no soporta altas temperaturas ni humedad, como dispositivos médicos elaborados con algunos polímeros, dispositivos eléctricos, de microcirugía y materiales que no contengan celulosa.

7.-Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

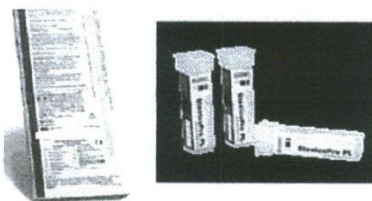


Fig. 1.: Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59%. (no incluye diseño)

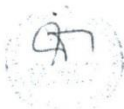
MATERIAL

Características:

- o Doble envase
- o Envase primario individual sellado por una bolsa de plástico
- o Envase secundario en caja de cartón
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- o Dispositivo de plástico que contiene solución acuosa de peróxido de hidrogeno 58% - 59%.
- o Con indicaciones para la inserción correcta
- o Diseño hermético que impida derrames y exposición accidental al agente esterilizante.
- o Que no requiera manipulación adicional al concluir el ciclo.
- o Almacenamiento de 15°C a 30°C(59-89°Fg)
- o El agente esterilizante con peróxido de hidrogeno 58%-59% será de acuerdo al equipo en uso.

8.- Condición biológica:

Página 1 de 3



Lic. Fátima G. Viquez Vigil
C.E.P. N° 24376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

○ Aséptico

9.- De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, distribución y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

Logotipo:
El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

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

10. Rotulado:
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	

Página 2 de 3

Lic. Fátima G. Masquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA

	Recuento de organismos de ensayo																																			
		<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																				
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																			
2 a 8	2																																			
9 a 15	2																																			
16 a 25	3																																			
26 a 50	5																																			
51 a 90	5																																			
91 a 150	8																																			
151 a 280	13																																			
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																				
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																		
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																		
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																		
ANSI/AAMI/ISO 14937:2009 / (R)2013	Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y monitoreo de rutina y el control de un proceso de esterilización de dispositivos médicos. Previsto a ser aplicada por los desarrolladores de procesos, fabricantes de equipos de esterilización, fabricantes de dispositivos a ser esterilizados, y organizaciones responsables de la esterilización de dispositivos médicos																																		
EN 285	Configuración del plan de capacitación operativa, programas de ensayo de capacitación operativa- Informe final relativo a la capacitación operativa.	Realizamos las pruebas de instalación y de capacitación Después de la instalación del esterilizador de vapor con capacidad para una y más operativa según la norma EN 285 especificadas en el contrato de compraventa																																		
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																				



Página 3 de 3

Lic. Fátima G. Masquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL II. JOSÉ CAYETANO HERNÁNDEZ
H. H. Essalud

CODIGO IETSI

MM-289

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSION	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103274: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Dispositivo vial cilíndrico de plástico que contiene: ampolla de vidrio con el medio de cultivo y tiras o discos con una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.-Indicación de uso:

- Se utiliza en esterilizadores de plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%, como método estándar para verificar la letalidad del ciclo de esterilización.

7.-Componentes y Materiales del dispositivo.

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- Dispositivo vial cilíndrico de plástico de polipropileno.
- Ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Tira o disco portador de esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*.
- Población de esporas no menor a 10^6 UFC.
- Tapa y filtro en su extremo superior.
- Con indicador químico tipo I que permita diferenciar el indicador biológico procesado del no procesado.
- Con dispositivo para ruptura de vial previo a su incubación.
- Temperatura de incubación de 55° a 60°c.
- Almacenamiento: temperatura ambiente
- Que cumpla con la Norma EN 866 y la ISO 11138.
- El indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

Accesorios

- Placa calefactora o incubadora de acuerdo a requerimiento del usuario.



Página 1 de 3

Lic. Fatima G. Viquez Viquez
C.E.P. N° 180376
COORDINADORA GENERAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL JOSE CAVETANG HEREDIA
ESSALUD

16

8.- Condición biológica:

- Contiene esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus*.

9.- De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

Envase Inmediato:

- Individual, de cartón, que incluya celdas individuales

Envase Mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación

- caja por 30 unidades.

Logotipo:

El envase mediat o y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD



Página 2 de 3
Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
Es Salud

15
14

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

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Características Físicas	<div> Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple </div> <table> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Recuento de organismos de Ensayo																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas	Aplicabilidad																																	
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
ISO 11138-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores inoculados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de rutina de los procesos de esterilización																																
USP Capítulo <55> vigente	Indicadores biológicos – Pruebas de resistencia.	Especifica los ensayos de recuento total de esporas viables, y determinación del valor D.																																
USP Capítulo <1035> vigente	Indicadores biológicos para esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores evaluación de desempeño y su uso para validación durante el proceso.																																
EP vigente	Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



Página 3 de 3

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 24376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

14

CODIGO IETSI

MM-293

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103271 Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Rollo de cinta adhesiva con indicador químico en el lado no adhesivo que muestra cambio de color definido una vez expuesto a las condiciones adecuadas de esterilización por peróxido de hidrógeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Diseñado para la fijación del empaque y armado de paquetes y para demostrar la exposición de los mismos al proceso de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

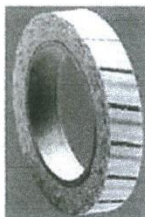


Fig. 1.: Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Cinta libre de celulosa impresa con tinta indicadora sensible al plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% en el lado no adhesivo.
- o Cambia de color nitidamente al ser expuesta al proceso de esterilización.
- o Se adhiere fácilmente al empaque.
- o No deja residuos del adhesivo en el empaque.
- o Viraje de alto contraste, homogéneo y permanente
- o Indicador químico sin plomo ni metales pesados en la parte no adhesiva
- o Permite el rotulado.
- o De fácil lectura e interpretación.
- o En el anillo interno debe estar impreso el nombre del producto, tipo de proceso, fecha de vencimiento y número de lote.
- o Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- o El indicador químico externo para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno será de acuerdo al equipo en uso.



Página 1 de 3

Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

13

8. Condición biológica

Aséptico, Atóxico.

9. Dimensiones:

- Ancho de la cinta no menor de 18 mm
- Longitud de la cinta de 50 a 60 metros

10. De la Presentación:

- En rollo

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, distribución y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Individual de plástico sellado.
- Rotulado según bases.

Envase primario:

- Individual con plástico sellado que proteja de la luz.

Envase secundario:

- Caja de cartón.

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

Página 2 de 3



Lic. Fátima G. Vásquez Vigil
C.E.P. N° 23976
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL II JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

12

CONTROL DE CALIDAD																																		
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Dimensiones																																		
Ensayos de Seguridad																																		
	Viraje de color a la esterilización																																	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas	Aplicabilidad																																	
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.																																	
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos																																	
ISO 11140-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.																																	
ISO 15882 vigente	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.																																	
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



Página 3 de 3

Lic. Fátima G. Osquez Vigil
C.E.P. N° 23376
COORDINADORA CENTRO DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

CODIGO IETSI

MM-294

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103273 Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Tira de cartulina impresa con tinta indicadora que vira posterior a la exposición de un tiempo y temperatura determinado

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso

Los indicadores químicos han sido diseñados para ser utilizados dentro de los paquetes de esterilización o en un lugar determinado de la cámara de esterilización.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
(no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Tira de papel con tinta reactiva que reacciona a la exposición del plasma peróxido de hidrogeno.
- o Viraje de alto contraste, homogéneo y permanente.
- o Libre de plomo y metales pesados.
- o Cambio evidente de color al ser expuesto al proceso de plasma por peróxido de hidrogeno
- o Viraje estable a través del tiempo.
- o No debe dejar huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso
- o Que no genere residuos tóxicos o contaminantes.
- o El indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

8. Condición biológica

Aséptico, Atóxico.

9. Dimensiones:

- o Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:



Página 1 de 3

Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. N° 25576
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

10

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o Rotulado según bases.

Envase primario:

- o Individual

Envase secundario:

- o Caja por 200 a 500 unidades

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
INDICADOR QUIMICO	Características Físicas	

Página 2 de 3



Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA 9

INTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Aspecto visual																																	
	Rotulado																																	
	Ensayos de Seguridad																																	
	Viraje de color a la esterilización																																	
		<div>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</div> <table><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																	
2 a 8	2																																	
9 a 15	2																																	
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
ISO 11140-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización.																																
ISO 15882 vigente	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.	Proporciona orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores químicos utilizados en la definición, validación y supervisión de rutina del proceso y en el control global de los procesos de esterilización. Es aplicable a los indicadores que muestran la exposición a los procesos de esterilización mediante un cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para supervisar una o más de las variables requeridas de un proceso de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



Página 3 de 3

Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	24.01.2020	VERSIÓN	01

1. Denominación técnica:	MANGA DE POLIETILENO
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
4. Código SAP:	20102922 Manga de polietileno 8cm 20102923 Manga de polietileno 15cm 20102924 Manga de polietileno 20cm 20102925 Manga de polietileno 30cm 20104371 Manga de polietileno 50cm
5. Descripción General:	Material médico para empaque de doble lámina transparente para material desinfectado y protector de paquetes esterilizados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para envolver material semicrítico desinfectado.
- o Para embalaje protector de paquetes esterilizados

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

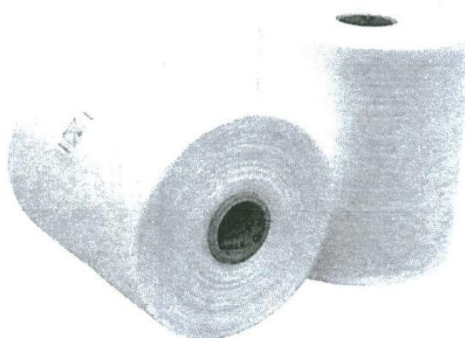


Fig. 1.: Manga de polietileno (no incluye diseño)

8. MATERIAL

- o Polietileno de grado hospitalario

Página 1 de 3



Lic. Fátima G. Vázquez Vigil
C.E.P. N° 25276
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

7

9. CARACTERÍSTICA:

- o Resistente (que se deteriore durante su uso que no pierda sus propiedades y características físicas)
- o De superficie lisa y uniforme
- o Sin defectos ni agujeros.
- o Transparente.
- o En rollo continuo

10. Condición Biológica:

- o Aséptico

11. Dimensiones:

ANCHO	LARGO	ESPESOR
8 cm ó 15 cm ó 20 cm ó 30 cm ó 50 cm	60 metros a más	Entre 0.05 mm a 0.12 mm

12. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice la integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual

Logotipo:

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

Embalaje:

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

13. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA

Página 2 de 3



Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.		
REQUISITOS TÉCNICOS		
No aplica		
CONTROL DE CALIDAD		
No aplica		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 9001 vigente	Sistema de gestión de calidad – Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		




Página 3 de 3

María G. Viquez Vigil
C.E.P-AP-20376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL "JOSÉ CAYETANO HENRÍQUEZ"
ESSALUD

CODIGO IETSI
MM-348

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.09.17	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%.
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	<p>020104022 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 7.5 cm de ancho.</p> <p>020104023 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 10 cm de ancho.</p> <p>020104024 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 15 cm de ancho.</p> <p>020104025 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 20 cm de ancho.</p> <p>020104026 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 25 cm de ancho.</p> <p>020104027 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 35 cm de ancho.</p> <p>020104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 50cm de ancho.</p>
5. Descripción General:	Embalaje de esterilización, de doble lamina, un lado transparente, con indicador químico incorporado para esterilizar por plasma peróxido de hidrogeno.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	Es el envoltorio de elección para la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1.: Manga tipo tyvek con Indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%. (no incluye diseño)</p> <p>MATERIAL</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Libre de celulosa. o Bilaminado: un lado blanco de poliolefina expandida y otro transparente laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, unidos por sellado térmico. o Ancho de sellado no menor de 10 mm. o Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno incorporado en el sellado, de

Página 1 de 4

97



Lic. Fátima G. Masquez Vigil
C.E.P.N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAVETANO HEREDIA
ESSALUD

4

acuerdo al equipo en uso.
o Viraje de alto contraste y homogéneo del indicador químico.
o Gramaje no menor de 65 gr/m ²
o Fácil visualización del contenido por el lado transparente.
o Alta resistencia al desgarro, perforación y tracción.
o Apertura libre de fibras y partículas.
o De grado médico, específico para uso hospitalario.
o Cumple con la Norma EN 868-5, ISO 11140-1 ISO 11607-1
8. Condición biológica
o Aséptico, Atóxico.
9. Dimensiones:
o De acuerdo al requerimiento del usuario.
10. De la Presentación:
Características del envase:
o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
o En caja de cartón.
Envase primario:
o Individual, en bolsa de plástico.
Envase secundario:
o Caja de cartón.
Logotipo:
El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
• Consignar la frase: "Es Salud".
• Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
• Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
• Nomenclatura del proceso de selección.
Embalaje:
o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
11. Rotulado:
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
o Nombre del producto;
o País de fabricación;
o Fecha de vencimiento (si aplica);
o Condiciones de conservación;
o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.
o La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebiles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.
REQUISITOS TÉCNICOS
No aplica.
CONTROL DE CALIDAD

Página 2 de 4



Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
EsSalud

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

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

Dispositivo Médico:	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%	Características Físicas	<p>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
	Viraje de color a la esterilización																																	

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

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Vigente Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
EN 868-7 vigente Materiales de envasado para dispositivos médicos esterilizados en su fase final Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura Requisitos y métodos de ensayo	Proporciona los métodos de ensayo y los valores para el papel recubierto de adhesivo sellable fabricado a partir de papel que cumple la Norma EN 868-6, utilizado como sistemas de barrera estéril y/o sistemas de envasado que están previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos que es necesario esterilizar hasta el lugar de utilización. Los materiales especificados en esta parte están previstos para su utilización en esterilización por óxido de etileno o irradiación.
UNE EN ISO 11607-2 vigente Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera estéril preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

Página 3 de 4

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 19376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

2

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Página 4 de 4

Lic. Fátima G. Vasquez Vigil
C.E.P. N° 29376
COORDINADORA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA
ESSALUD

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 4-2023-ESSALUD/RAPI-1** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹²

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

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

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza

¹² En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio 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 DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹³

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁴.

¹³ 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).

¹⁴ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 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], 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 ¹⁵		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 compra¹⁶

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.

¹⁵ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁶ 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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁷		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁷ 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.

¹⁸ Ibídem.

¹⁹ Ibídem.

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 compra²⁰

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.

²⁰ 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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1]** [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE **[NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2]** [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²³

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

²² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²³ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

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

²⁴ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁵ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

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

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

²⁸ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.