

CONTRATACIÓN DIRECTA N.º 5-2023-ESSALUD/RPS-1

PAC N.º 2491

“ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO
ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE
OFTALMOLOGÍA (VÁLVULA DE AHMED) DEL
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN”



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
RUC N.º : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao
Teléfono : 4297744 anexo 5018
Correo electrónico : Heller.alarcon @essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de “**ADQUISICIÓN DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA (VÁLVULA DE AHMED) DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN**”.

Nº Ítem	DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO HNASS				TOTAL
	Código SAP	Ficha	Denominación	UM	
01	20700282	LOCAL	VÁLVULA DE AHMED	UND	72

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **RESOLUCIÓN DE OFICINA DE ADMINISTRACIÓN N.º 691-OA-GRPS-ESSALUD-2023** del 09 de octubre del 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 **PRECIO UNITARIO**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde



1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

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

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems están definidas según lo señalado en el **Anexo – A: Cantidades y Cronograma de Distribución**.

El plazo de ejecución del dispositivo médico para la **primera entrega** hasta un plazo máximo de 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; **a partir de la siguiente entrega en adelante** debe realizarse de acuerdo con la necesidad del usuario, consumo y stock, conforme descrito en **numeral 11** de las especificaciones técnicas indicadas en el Capítulo III.

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/. 3.30 (Tres con 30/100 soles) en la Oficina de Tesorería de la Red Prestacional Sabogal, sito en el área de Pagaduría Jr. Colina 1081 Bellavista - Callao en el horario de lunes a viernes de 8.00 a 15.00 horas y el lugar para recabar las copias de bases en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao.

Importante

<i>El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.</i>
--

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 para el Año Fiscal 2023.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante "la Ley".
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por Decretos Supremos N° 377-2019-EF, Decreto Supremo N° 168-2020-EF y Decreto Supremo N° 250-2020-EF, en adelante "el Reglamento" y demás modificatorias.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-99-TR y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de contrataciones del Estado.
- Directivas, pronunciamientos y opiniones del OSCE. Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.
- Decreto Supremo N.º 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

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 documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

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

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

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



e) Copia simple de los documentos exigido según los solicitado en el numeral 4.2 de las especificaciones técnicas.

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)
- Metodología Analítica (Copia Simple)
- Ficha Técnica del producto (Copia simple)
- Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
- Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo - H).

f) Declaración del plazo de entrega (ANEXO 4)

g) Copia de Carta de Exclusividad

h) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

i) 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. (Anexo 5)

Importante

<i>El órgano encargado de las contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.</i>

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

Advertencia

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



2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) 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.
- b) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- c) 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 – PIDE³ 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).

- d) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- e) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁴.
- f) Copia de la Constitución de la empresa y sus modificatorias debidamente actualizado, emitido por la SUNARP
- g) Compromiso de integridad de los proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD (**Anexo - J**)⁵.
- h) Todos los certificados mencionados en el numeral 4.2 de las especificaciones técnicas.

Importante

- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁶.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento,

³ 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/>

⁴ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁵ De acuerdo con lo establecido en el MEMORANDO CIRCULAR N° 051-GCL-ESSALUD-2022 del 17 de junio del 2022, señalando claramente que dicho documento tiene carácter de obligatorio al momento de la suscripción del contrato, el cual tiene por finalidad construir un pacto voluntario entre Proveedor y la Institución, para fortalecer los procesos de adquisición de bienes y servicios; salvaguardando la integridad y transparencia en los diferentes procesos de selección de ESSALUD.

⁶ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DT



debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial, sito en Jr. Colina N° 1081, Bellavista – Callao, de la Red Prestacional Sabogal.

2.5. FORMA DE PAGO

El pago por la entrega de los bienes se realizará en TRES (03) PAGOS, en Soles, previa conformidad extendida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y por el Jefe de Servicio de Oftalmología (o quien haga sus veces).

Los documentos de Recepción y Conformidad se encuentran detallados en el numeral 10 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, dicha documentación se debe presentar en cada punto de destino.



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SÁBAGO, SOLOQUEN DE LA RED PRESTACIONAL SÁBAGO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



**"CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION
POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES
DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL SERVICIO DE
OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2
DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA
RED PRESTACIONAL SABOGAL"**

2023

Dr. Abel Angeles Casana
C. 401, 13505 Ave. E. 9575
JEFATURA DE SERVICIO DE GINECOLOGIA
Hospital Alberto Somoza Segura
ESSALUD - BOCA RATON



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

En calidad de área usuaria, el Servicio de Oftalmología del Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente proceso de selección busca contar con los **Dispositivos Médicos** necesarios para el suministro y dispensación del Servicio de Oftalmología del Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, que permitan dar una atención de calidad a los pacientes asegurados y derechohabientes.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Adquisición de Dispositivos Médicos Especializados para el Servicio de Oftalmología del Departamento de Cirugía 2 de la Gerencia Quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal - Essalud.

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas o fichas técnicas están detalladas en el **Anexo - B - Características Técnicas**, que son homologadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI y elaboradas localmente en el caso que no cuente con homologación por parte del Instituto mencionado.

4.2 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

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

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.

Dr. Abel Aníbal Casana
C.M.S. 13052 R.N.S. 0676
JEFE GERENCIA QUIRÚRGICA
Hospital Alberto Sabogal Sologuren
ESSALUD - CALL



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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 con lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDT), según corresponda.

El postor deberá presentar el certificado BPDT, en cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

Este certificado es obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como, de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En caso el postor ENCARGUE EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A UN TERCERO que no tenga la condición de droguería y almacén especializado, deberá presentar un ACTA DE INSPECCIÓN emitida por la DIGEMID, donde se verifique el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificada por Resolución Ministerial N° 1000-2016-Minsa.

4.2.1 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

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.

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

NOTA 1. La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de

Dr. Abel Apaza Casana
C. 0375
OFTALMOLOGIA
Sologuren



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribirse.

NOTA 2. En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario el postor 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 la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año

b) 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 deberán presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el 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 D.S 016-2011-S.A.

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.

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

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

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.

Dr. Abel Andrés Casana
C. 001.13.0001 N.E. 0576
Jefe del Servicio de Oftalmología
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
Lima, Perú



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Técnicas o folleterías emitidas por el fabricante. Las Especificaciones Técnicas o folletería describen las características técnicas del producto, las mismas que pueden contener normas nacionales, internacionales o propias aplicables al producto. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado en reemplazo de las especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante.

d) Metodología Analítica (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e 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 - F). El desarrollo de prueba involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para

Dr. Abel Ángel Casana
Director Técnico
Hospital Alberto Sabogal Sologuren
Oftalmología



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

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. Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

e) 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 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.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario con sus respectivas actualizaciones conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo - F)

f) Folleteria / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folleteria contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y

Dr. Abel Angeles Casana
M.P. 15501231
Gerencia Quirúrgica
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
ESSALUD - CALLAO



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

modificadoras vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - E)

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

h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo - H).

5. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

5.1 La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a treinta y seis (36) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 36 meses se aplica también para cada componente del ítem, de ser el caso, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

5.2 En caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de treinta y tres (33) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 36 meses.

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

1ra. Entrega — 36 meses
2da. Entrega — 35 meses
3ra. Entrega — 34 meses
4ta. Entrega — 36 meses
5ta. Entrega — 35 meses
6ta. Entrega — 34 meses

7ma. Entrega — 36 meses
8va. Entrega — 35 meses
9na. Entrega — 34 meses
10ma. Entrega — 36 meses
11va. Entrega — 35 meses
12va. Entrega — 34 meses

5.3 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 especificados 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 - C).

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

Dr. Abel Angeles Casana
C.A.S. 13536
JEF. DE ASISTENCIA
ESSALUD



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

6. MUESTRA

De presentación obligatoria.

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por tanto, se recomienda se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y otra (01) quedará intacta y bajo custodia del OEC para una eventual evaluación en caso se presente recurso de apelación.
- Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas de ofertas en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, ubicado en Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao, Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial; de 08:00 am a 16:30 pm. (Anexo - D).
- Las muestras deberán incluir el envase mediano e inmediato cuya rotulación debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 137º y 138º del D.S. N°016-2011-MISA y del D.S. N° 029-2015-SA. Según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- La fecha de vencimiento de las muestras no deberá ser menor a sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha del Acto de Presentación de Propuestas.
- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor: .../, N° de Proceso de Selección: .../, Ítem N°: .../
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- En caso de ser dispositivo médico estéril deberá señalar el método de esterilización.
- Las muestras que requieran conservar la cadena de frío tendrán el rótulo respectivo y deberán bajo responsabilidad del postor ser remitidas en un paquete separado de las muestras que no requieran de dicha conservación con una señal al respecto y adecuadamente acondicionadas.
- Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.
- Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. Dicha muestra deberá estar rotulada "de alto costo" para no ser aperturada.

Dr. Abel Angeles Casana

0135

Mag. NELSON ZOSIMO ALARCON PAUCAR

ESSALUD - CALLAO



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

- Las muestras no adjudicadas serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, luego de consentida la Buena Pro, en un plazo máximo de 15 días, en la **ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la Red Prestacional Sabogal, ubicado en Jr. Colina 1081 Bellavista – Callao**. Caso contrario serán destruidas o incineradas por la Entidad.

7. LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS

La metodología por emplear para la evaluación de las muestras consiste en realizar la trazabilidad de la información contenida en la muestra con los documentos presentados en su propuesta técnica (Registro Sanitario, Certificado de Análisis y Declaración Jurada de Presentación del producto ofertado), verificando la coherencia de la información y el cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente (**Anexo - G**).

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas.

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

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al dispositivo médico ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve y deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis (de preferencia).

Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras:

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de "un solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización, de corresponder.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141º, del Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias vigentes.

Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo con lo establecido en los Artículos 137º y 138º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso de los dispositivos médicos (Art. 140º del DS N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes) cuando corresponda.

En caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

Dr. Abel Anderson Cosana

J.E. SERVICIO DE ABASTECIMIENTO Y CONTROL PATRIMONIAL
L. ALICIA SANCHEZ



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

- a. Nombre o denominación del producto,
- b. País de fabricación,
- c. Lote, Fecha de fabricación y/o vencimiento,
- 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).

7.1 Metodología que se utilizará:

La metodología por emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.

La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

La evaluación organoléptica de características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, componentes) y sus envases (presentación, contenido, rotulado) será contrastada con lo requerido en la Ficha Técnica de la entidad, los mismos que deben ser congruentes con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de dichas características técnicas.

7.2 Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el Cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Los mecanismos por los cuales se pueda verificar en esta etapa del procedimiento se limitan a pruebas físicas, las mismas que serán realizadas mediante inspección organoléptica y evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra de aquellas especificaciones declaradas por el postor en la Ficha Técnica - Anexo - F.

8. 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 la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- a) Consignar la frase: "Estado Peruano"
- b) Nombre de la Entidad: "Essalud"
- c) Consignar la frase: "Prohibida su venta"
- d) 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

Dr. ANTONIO CASERA
C.M. N.º 00000000000000000000
JEFE DE LA GERENCIA DE OFTALMOLOGÍA



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y 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.

9. CONTROL DE CALIDAD PREVIO A LA ENTREGA

El dispositivo médico puede estar sujeto a control de calidad previo a la entrega, en casos especiales, puntuales y justificables, en los que se requiera certificar que los dispositivos médicos son apropiados para el uso previsto aprobado en el Registro Sanitario. El costo 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 autorizadas por el INS.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está con relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Anexo - F), cuando corresponda. Es considerado en la proforma del contrato.

9.1. TOMA DE MUESTRA:

Quando 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 toma de muestras deberán constar en el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y del proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

La unidad utilizada para fines de control de calidad no forma parte del total de las unidades a entregar.

Dr. Ana Angeles Casana
C. 00000000000000000000
JEFATURA DE OFICINA DE OFTALMOLOGIA
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Para la toma de las muestras serán 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 la metodología propia debe corresponder a la última versión.

9.2. 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 Tecnología 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).
- En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirigencia) 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).

9.3. ASPECTOS ADICIONALES PARA CONSIDERAR EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, 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

Dr. Abel Angeles Casana
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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 periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.

- o En cada entrega que se indique el Control de Calidad, 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,
- o Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) 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 de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

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 área usuaria o a quien éste designe y 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 de 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 Carta 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 (Anexo - C).

Dr. Abel Angeles Casana
C.I. 10803701 R.N.E. 6678
Jefe de Almacén
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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.

11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCIÓN

Las cantidades y su correspondiente distribución por ítems están definidas según lo señalado en el **Anexo – A: Cantidades y Cronograma de Distribución**.

El plazo de ejecución es por un periodo de doce (12) meses con entregas mensuales a requerimiento del usuario.

1ra. Entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 03 días calendarios notificada la orden de compra respectiva.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo con necesidad del usuario, consumo y stock en los Almacenes del Hospital Sabogal (Almacén Central 501 y Almacén Hospitalario 502), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

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

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 o ampliación de prestaciones de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

Las entregas y las cantidades para suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compras que serán notificadas con una anticipación mínima de tres (03) a cinco (05) días calendarios.

El Sistema de Contratación del procedimiento de selección a seguir es de **PRECIO UNITARIO**.

En algunos casos podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes, cuando se trate de pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

El Órgano Encargado de las Contrataciones de la Red Prestacional Sabogal podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarse la Orden de Compra con una anticipación de uno (01) a cinco (05) días calendarios.

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.

Dr. Abel Angeles Casana
C.M. N.º 8676
JEFATURA DE OFICINA DE OFTALMOLOGIA
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
C. CALLAO



OTRAS MODIFICACIONES

12. LUGAR DE ENTREGA

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto, dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

13. FORMA DE PAGO

Luego de haberse dado la conformidad a la prestación se genera el derecho al pago de EL CONTRATISTA. Todos los pagos que la ENTIDAD debe realizar a favor de EL CONTRATISTA por concepto del bien estratégico objeto de la orden de compra, se efectuarán después de ejecutada la respectiva prestación, el pago se efectuara con los fondos de la Certificación Presupuestal establecida y aprobada por la Oficina de Presupuesto y Costos de la Red Prestacional Sabogal del Seguro Social de Salud - ESSALUD.

- Factura (usuario – SUNAT – Copia Transferible).
- Para el caso de Facturas Electrónicas, adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberá adjuntar Consulta de Validez de Comprobante de Pago Electrónico.
- Guía de Remisión (Destinatario – SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.
- Orden de compra.

EL CONTRATADO deberá incluir en su facturación, todos los impuestos y tributos de conformidad con la legislación vigente aplicable, así como, cualquier otro concepto que sea aplicable y que pueda tener incidencia sobre el costo del servicio contratado.

El plazo para el pago será según cronograma de entrega, previa recepción de las facturas y los documentos que sustentan la prestación del servicio y dentro del plazo establecido en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

Dr. Abel Angeles Casana
C.R. 3, 253, 2 N.E. 6576
Jenatun, 5 Km. N. de Talmol, A.
Honduras, C.A. Central telephone



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

14. GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los ítems que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vendieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de garantía, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

15. 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 son sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley No 30225).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD.

16. PENALIDADES

Las penalidades estarán sujetas a lo dispuesto en el artículo 161° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme lo señala el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley 30225.

Dr. Abel Antonio Casana
C.I. 1.667.667
JEFATURA DE OFICINA DE OFTALMOLOGÍA



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

17. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN 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 CONFORME** de Control de Calidad posterior. 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, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) La cancelación, suspensión 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 o no renovación 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 BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos en los 17 numerales, serán de cumplimiento para los ítems cuya ficha técnica no tenga el Anexo elaborado por el IETSÍ. Caso contrario si el ítem, tiene la Ficha Técnica del IETSÍ, 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.

Dr. Abel Angeles Casana
C.M.P. 13538 R.N.E. 0676
JEFE TURNO SERVICIO DE OFTALMOLOGIA
Hospital Alberto Sabogal Sologuren
ESSALUD - TACLAO



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO - A

1.1.CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM N°	CÓDIGO SAP	CÓDIGO IETS	DESCRIPCIÓN	EENN 2023	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	20700282	LOCAL	VÁLVULA DE AIRMED	72	24		24			24						

Dr. Abel Angeles Casana
C.M.P. 11066, R.N.E. 6878
JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA
Hospital Alberto Sabogal Sologuren
ESSALUD - LALLAO



ANEXO - B

B.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

<http://www.essalud.gob.pe/efsi> PETITORIO DE MATERIAL MEDICO

Item No 01



FICHA TÉCNICA LOCAL

Denominación : VÁLVULA DE AHMED
Grupo o Familia : OFTALMOLOGÍA
Código SAP : 20700282

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

EMPAQUE

Individual, caja de cartón sellada, plastificada, estéril.

MATERIAL

Tipo: Plato de la válvula: *silicona*
Tubo de drenaje: *silicona*

CARACTERÍSTICAS

Implante valvular o no valvulado constituido por un plato y un tubo diseñado para el drenaje del humor acuoso y regular la presión intraocular en pacientes con glaucoma refractario.

DIMENSIONES: Grosor: 1.00 a 1.90 mm
Ancho: 13.00 mm a 14.00 mm
Largo: 16 mm a 22.33
Área: 184 mm² a 250 mm²
Diámetro interno del tubo: 0.300 a 0.304 mm
Diámetro externo del tubo: 0.600 a 0.635 mm
Longitud del tubo: 25.00 mm a 32.00 mm

PRESENTACIÓN: SD (Estándar)

Dr. Abel Angeles Casana
C.M.J. 11026 P.N.E. 0876



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO – C

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 "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

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

El canje se efectuará a sólo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 20 días calendarios 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

Dr. Abel Angeles Casana
C.N.P. 12466 R.N.E. 5876
Jefe de Servicio de Oftalmología
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
ESSALUD - CALLAO



ANEXO - D

RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA

Presente, -

De mi consideración:

hago entrega de las siguientes muestras de los productos para la Evaluación Técnica.

N° Item	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

Dr. Angel Angeles Casana
C. A. 1949 C. N. E. 1976



ANEXO - E

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM 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: () Si 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: () Si 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



ANEXO – F

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		Nº 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 MÉTODO DE ANÁLISIS DE CALIDAD PROPIO, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD	FOLIOS

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 Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal





ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO - G

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapas de Admisión

Item N.º _____

Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
<p>La metodología por 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).</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 - D).</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>		
<p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p>		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

Dr. Abel Angeles Casana
C.M. 1372 N.E. 6676
JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA
Hospital General de la Red Prestacional Sabogal



ANEXO – H

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS

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 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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO - I

ACTA DE MUESTREO No

Procedimiento de Selección No [Consiguar nomenclatura del procedimiento]

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 Dispositivo Médico:

Nombre:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
No. De Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
No Total de unidades a entregar:
No Total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.

Nro. 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:

Nro. De Lote	Nro. De unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:

Firma y Sello del Representante del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad

Dr. Andriana Casana
C.M.C. 00000000000000000000
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA
Hospital Alberto Sabogal Sologuren
LIMA, PERÚ



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA 2 DE LA GERENCIA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

ANEXO - J

COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

LA EMPRESA, _____, con Registro Único de Contribuyente (RUC) N° _____, Procedimiento de Contratación denominado _____ a través de su representante legal de nombre _____ o identificado (a) con DNI / CE N° _____, asume el COMPROMISO siguiente:

1. ALINEAR las conductas y políticas de la empresa a lo contemplado en la Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción, aprobada mediante Decreto Supremo N° 092-2017-PCM; así como en lo que resulte aplicable a las acciones y actividades del Programa de Integridad y Lucha contra la Corrupción del Seguro Social de Salud - ESSALUD 2022, aprobado por Resolución de Gerencia General Nro. 758-IGG-ESSALUD-2022.
2. VIGILAR la actuación honesta, proba y transparente de todo el personal que labora en la empresa, particularmente, aquella interactúa y mantiene una relación directa con los servidores y funcionarios de ESSALUD, en el marco de la provisión del servicio, bienes u obras que motiva el presente Compromiso.
3. ASEGURAR la no existencia de cualquier tipo de conflicto de interés de parte de la empresa en su calidad de persona jurídica; así como de parte de los directivos y accionistas de la misma. De emerger cualquier duda respecto de la existencia de un conflicto de interés, INFORMAR de manera inmediata al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección; así como, a la Oficina de Integridad de ESSALUD para la adopción de medidas preventivas y/o correctivas que correspondan.
4. CUMPLIR con lo mencionado en la Política de Regalos a fin de que asegure la no oferta, ni entrega de regalos, dádivas, reconocimientos, beneficios, incentivos, almuerzos y/o viajes a cualquier servidor o funcionario público de ESSALUD.
5. CUMPLIR escrupulosamente las reglas de libre competencia ASEGURANDO el manejo confidencial de la información a la que tenga acceso en razón de la provisión del servicio o bienes que motiva el presente Compromiso.
6. DENUNCIAR cualquier acto de corrupción o contrario a la ética del cual tenga conocimiento en el marco de su actuación comercial con ESSALUD, ante la Oficina de Integridad Institucional de ESSALUD.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el "Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud - Essalud", constituye un pacto voluntario orientado a fortalecer la buena marcha y ética de los negocios entre el sector público y privado.

En la ciudad de _____ a los _____ Días del mes de _____ del año _____

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRES Y APELLIDOS

Dr. Abel Ángel Casana
C. 0676
JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
Hospital Alberto Sabogal Sologuren



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 ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA (VÁLVULA DE AHMED) DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N° 2305D00051** para la contratación de ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA (VÁLVULA DE AHMED) DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN, 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 ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO ESPECIALIZADO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA (VÁLVULA DE AHMED) DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

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 PAGO⁷

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

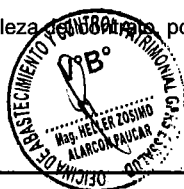
Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en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

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido 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

⁷ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza de la prestación, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



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 SETIMA: 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 OCTAVA: 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 NOVENA: 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 [INDICAR PLAZO] año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁸

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.

⁸ 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).



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 SEXTA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DECIMA SETIMA 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 Digitales⁹.

⁹ 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

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 2305D00051

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 ¹⁰	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹¹

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.

¹⁰ 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.

¹¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.



ANEXO N° 2

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

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 2305D00051
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**



ANEXO N.º 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N.º 2305D00051

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
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 2305D00051
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

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

CONTRATACION DIRECTA N° 2305D00051

Presente. -

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° 2305D00051
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 12	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 13	EXPERIENCIA PROVENIENTE 14 DE:	MONEDA	IMPORTE 15	TIPO DE CAMBIO VENTA 16	MONTO FACTURADO ACUMULADO 17
1										
2										
3										

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.
Unicamente, 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.



14 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".

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

16 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.

17 Consignar en la moneda establecida en las bases.

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
CONTRATACION DIRECTA N° 5-2023-ESSALUD/RPS-1

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 12	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 13	EXPERIENCIA PROVENIENTE 14 DE:	MONEDA	IMPORTE 15	TIPO DE CAMBIO VENTA 16	MONTO FACTURADO ACUMULADO 17
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

