

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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



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

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA
PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE BIENES
“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MAS KIT DE
ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLÓGICOS DEL
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
- ESSALUD”**



DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina

¹ 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>

si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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



1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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



CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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



CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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



Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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



Advertencia

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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



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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Seguro Social de Salud
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Grau 800 – La Victoria - Lima
Teléfono: : 324 2986
Correo electrónico: : procesos3.adq.rpa@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de la “**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLÓGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD**”

ITE M	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP
1	1.1	20103612	CANULA ARTERIAL FEMORAL 20 FR
	1.2	20104553	CANULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO 21 FR – 22 FR
	1.3	20104337	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA - ECMO

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **FORMATO N° 2: SOLICITUD Y APROBACIÓN DE EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN** el 21 de marzo de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

**RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS
RECURSOS PROPIOS**

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en única entrega hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 8.00 (ocho soles), siendo la forma de pago en efectivo en la Caja de la Entidad, ubicado en Av. Grau 800, distrito de la Victoria, provincia de Lima y departamento de Lima y recabar el ejemplar de las bases en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL



- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley 31955 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Decreto Supremo N°082-2019-EF que aprueba el TUO de la Ley N°30225 – Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF que aprueba el Reglamento de la Ley N°30225 – Ley de Contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N°377-2019-EF y modificado por Decreto Supremo N°168-2020-EF.
- Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N°26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud.
- Ley N°26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N°007-2008-TR – Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N°008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil. - Directivas y Opiniones del OSCE.
- Directiva N°001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N°112-2022-OSCE/PRE – modificada por el Decreto Supremo N°234-2022-EF.

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 documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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/>

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico (Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del dispositivo médico. Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Ficha Técnica del Producto (copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Folletería/ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia simple). Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°02). Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defecto o vicios ocultos (Formato N° 04), Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁴

g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**

h) El precio de la oferta en **SOLES**. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 10**).

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N° de Cuenta : 193-1188689-0-57
Banco : Banco de Crédito del Perú
N° CCI⁶ : 00219300118868905710

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) 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.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) 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

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁷ 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).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.
- j) Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Formato N° 1). Aplica excepcionalmente, según lo establecido en el numeral 9.2 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo 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 Haya¹¹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

⁷ 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/>

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en **ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito Av. Grau 800, sexto piso B – La Victoria – Lima.**

Importante para la Entidad

- *En el caso de procedimientos de selección cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), siempre que se haya optado por perfeccionar el contrato con la recepción de una orden de compra, debe sustituirse por esta disposición:*

“El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito Av. Grau 800, sexto piso B – La Victoria – Lima.

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **UNICO PAGO.**

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces)
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Servicio de Cardiología, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Copia de la Orden de Compra.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en **ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito Av. Grau 800, sexto piso B – La Victoria – Lima.**



CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

1. **DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

"Adquisición de Dispositivos Médicos más Kit de ECMO para la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del HNGAI – ESSALUD Paciente: Mejía Vásquez Raúl"

2. **FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:**

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública garantizar el suministro y dispensación de dispositivos médicos por paciente para la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Servicio de Cardiología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, necesarios para la atención y tratamiento oportuno de nuestros pacientes asegurados y derechohabientes.

3. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

"Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA"

4. **ANTECEDENTES:**

Se cuenta con paciente asegurado en espera para tratamiento por la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA"

5. **SISTEMA DE CONTRATACIÓN:**

La presente contratación se registrará bajo el sistema de contratación a Suma Alzada.

6. **NÚMERO DE REFERENCIA EN EL PAC:**

Para su inclusión al PAC.

7. **OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

7.1 OBJETIVO GENERAL

Brindar atención al asegurado con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

7.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Mejorar la calidad de vida de los asegurados que se atienden en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA, logrando la satisfacción y bienestar del usuario.


8. **DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

a) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico**

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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.


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

115

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

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

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

b) Certificación de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.

Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Para dispositivos médicos importados:

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos


GERALD CARLOS UEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO, INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN




"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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 su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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.

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda

c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

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

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 48630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
Essalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

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

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

d) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

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

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Formato 3 – Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica; Dimensiones, la omisión de las especificaciones técnicas que se acreditaran acarrea una descalificación automática de la oferta.
- **2da columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a los requerido por la entidad.
- **3ra columna:**
 - ✓ Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
 - ✓ Para los subtítulos: Características y Dimensiones, De la presentación* y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación** que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- **4ta columna:** en esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

*Para el subtítulo "De la presentación" las especificaciones técnicas: Características de envase mediano y envase inmediato.

**Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro Sanitario, Norma nacional, internacional o Metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de Análisis, Manual de instrucciones), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad. Deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme al autorizado por la entidad reguladora, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art 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. (Formato N°3).

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
C.M.P. 13630 R.N.E. 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

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

El manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el artículo 140° del DS N° 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 DS N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes; así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado, Cabe indicar que este manual 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.

f) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)

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

g) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4).

Para los literales descritos anteriormente en el punto 8, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

9.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; cabe señalar que el periodo de vencimiento de 12 meses aplica para cada componente del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

9.2. Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que éstas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado 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 la oferta del producto. (Formato N°1). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).

9.3. En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

9.4. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CNPJ 43630 RNE D7122
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

III

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Logotipo

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

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección:

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

Embalaje

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

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

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.

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

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 013-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

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

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación
- c) Fecha de fabricación
- d) En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- e) Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNEI 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN


110

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

f) Registro Único de Contribuyente (RUC)

11. 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 o serie en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- HNGAI-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 o serie, varios lotes o series en la misma entrega, varios lotes o series en distintas entregas)
- En caso de un resultado NO CONFORME el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte del HNGAI – ESSALUD, el cual indicará la información técnica sustentatorios 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 de Control de Calidad sean NO CONFORMES, el contratista se obliga a solventar todos los costos (incluidos el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad (de ser el caso en que se requiera).

12. 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 será brindada por la Jefatura del Servicio de Cardiología en el almacén de destino, según lo establecido en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

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

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes en 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.

Es de estricta obligatoriedad ejecutar las disposiciones emitidas por el Estado y en especial a la Resolución Ministerial N° 022-2024-MINSA, que aprueba la directiva administrativa N°349-MINSA/DGIESP-2024, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la Vigilancia, Prevención y Control de la Salud de los Trabajadores con Riesgo de exposición a SARS-CoV 2", para lo cual deberá presentar un plan de acción al momento de suscribir el contrato, como un documento obligatorio para la suscripción de la misma.


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
C.M.P. 43630 / R.N.E. 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

109

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con una sola entrega, según cronograma detallado en el Anexo N°01.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para el dispositivo medico como máximo:

Única entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

OTRAS MODIFICACIONES

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

14. LUGAR DE ENTREGA

La entrega del dispositivo médico se realizará en la Unidad de Almacenes y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara de EsSalud, sito en Av. Grau 800 – La Victoria.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

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

15. 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 vencieran 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 gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CAMP 43630 / RNE / 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
Essalud



"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

16. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o 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 deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. 173 del Reglamento del Ley N° 30225)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos serán de cumplimiento Ficha Técnica es del IETSI, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos y Normas Técnicas Nacionales e Internacionales.

17. PENALIDADES

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 el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

18. FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en un único pago, 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.

19. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 29 del Reglamento; los requisitos de calificación se encuentran en el ANEXO N° 03 que forman parte del requerimiento.

20. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

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

- Anexo N°01: Cuadro de entrega del ítem. (Cronograma).
- Anexo N°02: Especificación Técnica del ítem.
- Anexo N°03: Requisitos de Calificación del ítem.
- Anexo N°04: Formatos.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP- 19630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KI" = ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLC COS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN-ESSALUD"

Anexo N°01
Cuadro de entrega del ítem (una sola entrega)

ITE M	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN SAP	UM	CANTIDAD REQUERIDA TOTAL
1	1.1	20103612	CANULA ARTERIAL FEMORAL 20 FR	UN	2
	1.2	20104553	CANULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO 21 FR – 22 FR	UN	2
	1.3	20104337	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA - ECMO	UN	3

Para el uso de los ítems requeridos, se requiere como Equipo en cesión de uso el "Equipo de Oxigenación por Membrana Extracorporea (ECMO)"


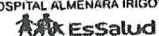

GERARDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO IN INTERNISTA
CIPRES 2012, FNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN
ESSALUD

106

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Anexo N° 02
Especificaciones técnicas del ítem




GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 143630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN


105

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLÓGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

IETSI
EsSalud

EsSalud

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA ARTERIAL FEMORAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Torácica y Cardiovascular.
4. Código SAP:	a) 20104679 Cánula arterial femoral 07 Fr – 08 Fr b) 20104680 Cánula arterial femoral 09 Fr – 10 Fr c) 20103610 Cánula arterial femoral 11 Fr – 12 Fr d) 20102291 Cánula arterial femoral 13 Fr – 14 Fr e) 20103611 Cánula arterial femoral 15 Fr – 16 Fr f) 20100240 Cánula arterial femoral 17 Fr – 18 Fr g) 20103612 Cánula arterial femoral 19 Fr – 20 Fr h) 20100241 Cánula arterial femoral 21 Fr – 22 Fr i) 20104681 Cánula arterial femoral 23 Fr – 24 Fr j) 20104682 Cánula arterial femoral 25 Fr – 26 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico empleado en los procedimientos de inserción de la arteria femoral, como la perfusión durante la derivación cardiopulmonar y la oxigenación por membrana extracorpórea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

o Dispositivo médico que es utilizado en cirugía con circulación extracorpórea para tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con indicación de cirugía mínimamente invasiva, asistencia con oxígeno por membrana extracorpórea, reintervención quirúrgica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:




Fig.1: Cánula arterial femoral (no incluye diseño)

MATERIAL

o Cánula de poliuretano, reforzado con metal.

o Acero quirúrgico e Inoxidable.

Página 1 de 3



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630; RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"



CARACTERÍSTICAS

- o Transparente e incoloro
- o Cánula con introductor de punta y orificios laterales.
- o Cánula con paredes finas y delgadas.
- o Cuerpo flexible y resistente a las torceduras.
- o Marcas de profundidad para controlar la profundidad de inserción.
- o Superficie interna lisa con alma de metal anillado.
- o Cánula con conector (con ventilación).
De: 1/4", 3/16", 3/8" o 1/2"
- o Longitud de 10 cm a más.
- o Debe tener incorporado kits de inserción.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalérgico y apirógeno.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

Código SAP	DIAMETRO	CONECTOR	LONGITUD
20104679	Cánula arterial femoral 07 Fr – 08 Fr	De: 1/4", 3/16", 3/8" o 1/2"	De 10cm a más.
20104680	Cánula arterial femoral 09 Fr – 10 Fr		
20103610	Cánula arterial femoral 11 Fr – 12 Fr		
20102291	Cánula arterial femoral 13 Fr – 14 Fr		
20103611	Cánula arterial femoral 15 Fr – 16 Fr		
20100240	Cánula arterial femoral 17 Fr – 18 Fr		
20103612	Cánula arterial femoral 19 Fr – 20 Fr		
20100241	Cánula arterial femoral 21 Fr – 22 Fr		
20104681	Cánula arterial femoral 23 Fr – 24 Fr		
20104682	Cánula arterial femoral 25 Fr – 26 Fr		

11. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura
- o De sellado hermético

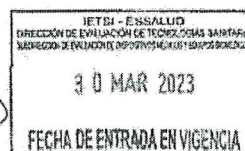
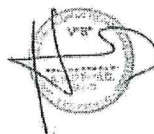
Envase Inmediato:

- o Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Doble empaque individual y original

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:



Página 2 de 3

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"



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

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N°016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación, Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

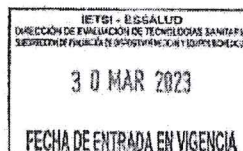
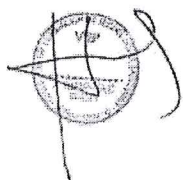
REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Página 3 de 3

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO, INTERVENCIONISTA
CAMP: 43630 / RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA-IRIGOYEN

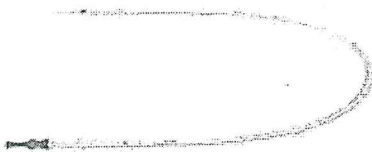
102

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

IETSI
EsSalud

EsSalud

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	02.03.2020	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	CÁNULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20104550 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 15 Fr – 16 Fr 20104551 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 17 Fr – 18 Fr 20104552 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 19 Fr – 20 Fr 20104553 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 21 Fr – 22 Fr 20104554 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 23 Fr – 24 Fr 20104555 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 25 Fr – 26 Fr 20104556 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 27 Fr – 28 Fr 20104557 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 29 Fr – 30 Fr 20104558 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 32 Fr – 36 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para acceso vascular venoso que permite el drenaje venoso de sangre en cirugía cardíaca.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	
o Cirugías cardíacas en las que se utiliza circulación extracorpórea con indicación de drenaje venoso: cirugías mínimamente invasivas, reoperación cardíaca.	
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	
ESQUEMA:	
	
Fig. 1.: Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso (no incluye diseño)	
MATERIAL:	
o Cánula de polietileno y refuerzo de metal o Dilatador u obturador de plástico o silicona	

Página 1 | 7

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

CARACTERÍSTICAS:

- ☐ Cánula con introductor
- ☐ Cánula de paredes delgadas
- ☐ Flexible y resistente
- ☐ Con función de bloqueo del introductor
- ☐ Con marcas para controlar la profundidad de la inserción
- ☐ Cánula con 2 espacios multiperforados, separados entre sí
- ☐ Con fenestras en dos pasos (para drenaje venoso simultáneo)
- ☐ Cánula con conector
- ☐ Debe tener incorporado sistema de punción (kits)

8. Condición biológica

- ☐ Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalérgico

9. Dimensiones:

CODIGO	DIAMETRO	CONECTOR	LONGITUD
20104550	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 15 Fr – 16 Fr	De: 3/8" o 1/2" De: 1/4" o 3/16"	De 38 cm a más
20104551	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 17 Fr – 18 Fr		
20104552	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 18 Fr – 20 Fr		
20104553	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 21 Fr – 22 Fr		
20104554	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 23 Fr – 24 Fr		
20104555	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 25 Fr – 26 Fr		
20104556	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 27 Fr – 28 Fr		
20104557	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 29 Fr – 30 Fr		
20104558	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 32 Fr – 36 Fr		

10. De la Presentación

Característica del envase

- ☐ Que garantice, las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- ☐ Resistente a la manipulación transporte y almacenaje
- ☐ Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- ☐ De fácil apertura.

Envase inmediato:

- ☐ Individual

Envase Mediato:

- ☐ Caja de cartón

Página 2 | 7

IETSI
EsSalud

EsSalud

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO : INTERVENCIONISTA
CMR 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (de corresponder) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-S y el Decreto Supremo N° 018-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica ("aséptico") y de "un solo uso".

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Resolución de autorización Sanitaria de funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos

Página 3 | 7

99

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (ANSA), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificada por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación

implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguerías:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA,

Página 4 | 7

IETSI
EsSalud INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INNOVACIÓN


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CNP: 43630 IRNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN


"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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 su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
CÁNULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I	
	Aspecto visual	Muestreo Simple	
	Dimensiones	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Rotulado	2 a 8	2
	Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
	Prueba de esterilidad	16 a 25	3

Página 5 | 7

IETSI
EsSalud

EsSalud

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO / INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

99

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Endotoxinas bacterianas	25 a 50	5
	51 a 90	5
	91 a 150	8
	151 a 280	13
	281 a 500	20
	501 a 1 200	32
	1 201 a 3 200	50
	3 201 a 10 000	80
	10 001 a 35 000	125
	35 001 a 150 000	200
	150 001 a 500 000	315
	500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2659-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.

Página 6 | 7

IETSI
EsSalud

 EsSalud

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO, INTERVENCIONISTA
CNP 43630, RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
 EsSalud

96

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos -parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la toxicidad in vitro de los dispositivos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006).	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de utilización.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	Especifica las dimensiones y los requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño calibre destinados a ser utilizados para conexiones en aplicaciones intravasculares o conexiones hipodérmicas de dispositivos y accesorios médicos.
USPC capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículo que se requiere sean estériles.
UPS capítulo(65)	pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar y cuantificar endotoxinas bacterianas.
UPS capítulo(151)	Prueba de pirógeno.	Prueba diseñada para limitar un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
ISO 10555-1	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso, para cualquier aplicación.
ISO 10555-4	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 4: Catéteres de dilatación con balón	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres de dilatación con balón suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso.

*Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.

Página 7 | 7

IETSI
EsSalud

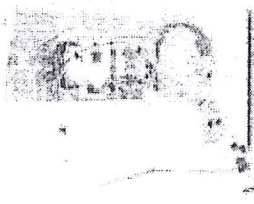
INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
RENDIMIENTO EN
SAÚDE
E INNOVACIÓN

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP 03630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA/IRIGOYEN
EsSalud

EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	23.01.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA (ECMO)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	020104337 Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Mayor de 10Kg). 020104392 Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Menor de 10Kg).
5. Descripción General:	Dispositivo Médico que comprende de una bomba centrífuga, un oxigenador y un set de tubuladuras con dos (2) líneas que conforman el circuito extracorpóreo, una línea de drenaje para el transporte de la sangre del paciente hacia el equipo ECMO y otra línea de retorno para el transporte de la sangre del equipo ECMO hacia el paciente.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	
<ul style="list-style-type: none">Para pacientes con falla cardíaca aguda y shock que no responde a medidas avanzadas: más de 2 drogas inotrópicas a dosis altas y/o balón intra-aórtico de contrapulsación.Para la recuperación de la función del corazón y la perfusión de los tejidos, permitiendo la recuperación del daño tisular (puente a la recuperación).En situación muy crítica hasta decidir el objetivo final del tratamiento (puente de decisión).Para ser utilizado con el equipo ECMO.	
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	
ESQUEMA:	
	
Fig. 1.: Kit descartable de oxigenación por membrana extracorpórea (no incluye diseño)	
MATERIAL:	
<ul style="list-style-type: none">Membrana tipo fibra de Polimetilpenteno (PMP).Carcasa de Policarbonato.Tubuladura de Poliuretano y/o PVC	
CARACTERÍSTICAS:	
<ul style="list-style-type: none">Membrana de difusión acoplada o NO acoplada a Cono Centrífuga de larga duración de uso.Conector del Oxigenador de 3/8" y/o 1/4" de acuerdo al peso de paciente.	

Página 1 de 5

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO, INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

92

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; este último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 015-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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 su emisión. La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

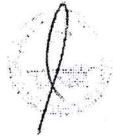
Página 4 de 5

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

91

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLÓGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161>	Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos a pirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
Essalud

94

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

- Tubuladuras o cánulas con marca azul lado de drenaje y rojo lado de retorno.
- El Kit ECMO debe tener una vía de cebado.
- El Kit ECMO debe tener una cubierta interna bioactiva.
- El Kit ECMO debe tener sensores integrados de presión, temperatura, saturación venosa, hemoglobina y hematocrito (con sus respectivos accesorios).

8. Condición Biológica:

Estéril, Apirógeno y biocompatible.

9. Dimensiones:

Según el siguiente cuadro:

CODIGO SAP	PESO	DIAMETRO DE TUBULADURA	LONGITUD DE TUBULADURA	VOLUMEN DE CEBADO (PRIMING)	FLUJO DE SANGRE	SUPERFICIE DE MEMBRANA
020184337	Mayor de 10 Kg	3/8"	150 cm o mas	Entre 57ml a 273 ml	Entre 0.5 a 7.9 L/min	Entre 0.67m² a 1.8m²
020184352	Menor de 10 kg	1/4" ó 3/8"	150 cm o mas	Entre 57ml a 90 ml	Entre 0.5 a 2.8 L/min	Entre 0.67m² a 1.8m²

❖ Debe incluir las instrucciones de uso.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase inmediato:

- Individual
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Página 2 de 5




GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 49330 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN


93

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Druguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Página 3 de 5

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENIONISTA
CNP: 436301 RNE: 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Anexo N°03
Requisitos de Calificación de los ítems

A CAPACIDAD LEGAL					
HABILITACIÓN					
Requisitos: Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.					
Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.					
Importante De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.					
Acreditación: Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.					
Importante En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.					
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD					
Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado. Equivalente a:					
ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	1.1	20103612	CANULA ARTERIAL FEMORAL 20 FR	S/ 250,000.00	Dochientos cincuenta mil con 00/100 Soles
	1.2	20104553	CANULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO 21 FR – 22 FR		
	1.3	20104337	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA - ECMO		
Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.					
En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia.					
ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	1.1	20103612	CANULA ARTERIAL FEMORAL 20 FR	S/ 21,000.00	Veintiún mil con 00/100 Soles
	1.2	20104553	CANULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO 21 FR – 22 FR		
	1.3	20104337	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA - ECMO		
Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.					
Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.					

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CNP 436101 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
AAK EsSalud

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI
CARDIOLOGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD"

Acreditación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN


Anexo N°04 - Formatos

Formato N° 1

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 9.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 30 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

.....
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

87

Formato N°2

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
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 COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	



.....
Firma sello del Director Técnico
Legal

.....
Firma y sello del Postor o Representante

.....
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud

[illegible]

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

Firma y sello del Representante Legal

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 / RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

Formato N°4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos 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 material 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 30 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


GERALD CARLOS LEVANO PACHAS
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA
CMP: 43630 RNE 021272
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN
EsSalud

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

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

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.

Importante

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	1.1	20103612	CANULA ARTERIAL FEMORAL 20 FR	S/ 250,000.00	Doscientos Cincuenta Mil con 00/100 soles
	1.2	20104553	CANULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO 21 FR – 22 FR		
	1.3	20104337	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA - ECMO		

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

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

ITEM	SUB ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	1.1	20103612	CANULA ARTERIAL FEMORAL 20 FR	S/ 21,000.00	Veintiun Mil con 00/100 Soles
	1.2	20104553	CANULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO 21 FR – 22 FR		
	1.3	20104337	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACION POR MEMBRANA EXTRACORPOREA - ECMO		

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹² correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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

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

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

Importante

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

Importante

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



CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de la **“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLÓGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD”**, que celebra de una parte el SEGURO SOCIAL, 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 o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1** para la contratación de la **“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLÓGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD”**, 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 **“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MAS KIT DE ECMO PARA PACIENTE DE UCI CARDIOLÓGICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD”**,

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas 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 PAGO¹³

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

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

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15)

DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

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.

¹⁴ 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 NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

¹⁵ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

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 ¹⁶	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁷

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del 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.

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

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

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸	Sí		No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁹	Sí		No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰	Sí		No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

¹⁸ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁹ Ibídem.

²⁰ Ibídem.

3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

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



²¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

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].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1**

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

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

²³ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

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
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1
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 ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										

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

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

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

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

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

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 25	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 26	EXPERIENCIA PROVENIENTE 27 DE:	MONEDA	IMPORTE 28	TIPO DE CAMBIO VENTA 29	MONTO FACTURADO ACUMULADO 30
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO N° 10

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°10-2024-ESSALUD-RPA-1

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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