

BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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



BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE BIENES

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 10-2023-HRDC

(PRIMERA CONVOCATORIA)

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (JERINGAS)
PARA PACIENTES SIS DE LOS DIFERENTES SERVICIOS
DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA**

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 el resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. 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 habilitado 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 "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" 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.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, 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.

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.

El monto de la oferta 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 o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

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>

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

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.

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- Ingresa a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta supere el valor estimado, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, solicita al postor la reducción de su oferta económica adjuntando para dicho efecto el Anexo N° 7, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud, sin poner en su conocimiento el valor estimado.

En caso el postor no reduzca su oferta económica o la oferta económica reducida supere el valor estimado, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro, debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, en un plazo que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. En caso no se cuente con la certificación de crédito presupuestario o con la aprobación del Titular de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, rechaza la oferta.

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que las ofertas sean descalificadas o rechazadas, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho 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.*
- *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, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

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, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

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 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.

Importante

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

3.2.2. 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-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

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 : HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.
RUC N° : 20166728585
Domicilio legal : Av. Larry Jhonson Nro. Sn (Av. Larry Jhonson y Mártires de Uchuracay).
Teléfono: : 076602100 - Anexo 137
Correo electrónico: : logistica.procesos@hrc.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de bienes: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS (JERINGAS) PARA PACIENTES SIS DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORÁNDUM N° 271-2023-GR.CAJ.DRS/HRDC-OEA, de fecha 09 de mayo del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

4 -13: DONACIONES Y TRANSFERENCIAS.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

Dada la naturaleza de la contratación y el número de proveedores con la capacidad de atender el requerimiento en su totalidad, no corresponde la distribución de la Buena Pro.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.8. 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/ 10.00 soles (Diez con 00/100 soles) en caja central de la Entidad y recabar las bases en la Oficina de Logística (área de procedimientos de selección) del Hospital Regional Docente de Cajamarca, ubicado en Av. Larry Jhonson S/N, en el horario de 08:00 a 14:30 horas.

Importante

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

1.9. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N° 1440 – Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 31368 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 31639 – Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- 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 el Decretos Supremos N° 377-2019-EF, N° 168-2020-EF, N° 250-2020-EF y N° 162-2021-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que Aprueba el TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública, aprobado por Decreto Suprema N° 043-2003-PCM.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- Código Civil.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo Nº 1**).
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo Nº 2**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 3**)
- e) 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 Nº 4**)

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

- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los **“Requisitos de Habilitación”** que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

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

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite “Documentación de presentación obligatoria” y “Documentación de presentación facultativa”.

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 : 076-100-3542

Banco : BANCO DE LA NACION

N° CCI : 01786100076100354275

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

- 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 comunicación ⁴. **(Anexo N° 6)**
- h) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁵.

Importante

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

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁵ Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

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

2.5. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes del Hospital Regional Docente de Cajamarca, sito en la Av. Larry Jhonson S/N° - Cajamarca (Horario de atención 08:00 a.m. a 14:30 p.m. horas).

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

CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS (JERINGAS) PARA PACIENTES SIS DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca adquirir dispositivos médicos que aseguren la administración de medicamentos con precisión y seguridad; manteniendo la disponibilidad de los mismos con oportunidad, suficiencia y calidad, con el objeto de que las unidades críticas y servicios de hospitalización brinden una prestación de salud de calidad a los pacientes que lo requieran.

3. ANTECEDENTES

El Hospital Regional Docente de Cajamarca, es un establecimiento de salud de referencia regional de nivel II -2, de mayor complejidad en toda la región Cajamarca, que desarrolla actividades de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación, así mismo docencia e investigación, proyectándose a ser un Hospital Nivel III -1; la población a la cual atiende por ser el hospital de referencia regional es 1 529 700 habitantes.



El Hospital Regional Docente de Cajamarca, cuenta con 210 camas, las áreas críticas con que se cuenta son: Unidad de Cuidados intensivos (UCI), UCI Intermedios, UCI Neonatal y Emergencia, áreas diferenciadas Covid-19, y el número de camas de éstas representa el 20% del total de camas en el nosocomio, asimismo se tiene atención de diversas especialidades en el área de emergencia.

Las jeringas son un instrumento usado para suministrar medicamentos o succionar fluidos en un paciente, los cuales son de gran apoyo para un correcto tratamiento en los pacientes que se atienden en el Hospital.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

4.1. Objetivo General:

- Adquirir dispositivos médicos que permitan asegurar una prestación de calidad a los pacientes del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

4.2. Objetivos Específicos:

- Adquirir los dispositivos médicos que permitan asegurar un el correcto tratamiento y toma de muestras con seguridad y precisión a los pacientes del Hospital Regional Docente de Cajamarca.
- Asegurar la disponibilidad oportuna, con suficiencia y calidad de los dispositivos médicos, en las diversas unidades críticas, emergencia y servicios de hospitalización.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1.1. Características Técnicas o Ficha Técnica

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 3 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	3 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,2 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 3 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

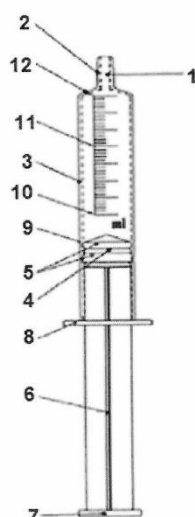
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



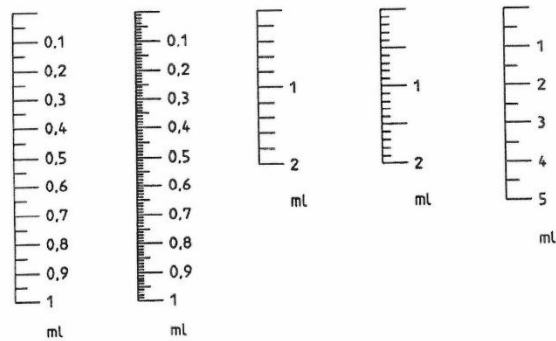
Leyenda:

- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea índice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

Versión 04

Página 4 de 5

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

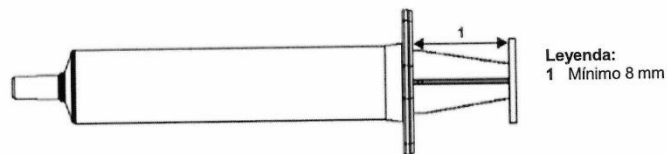
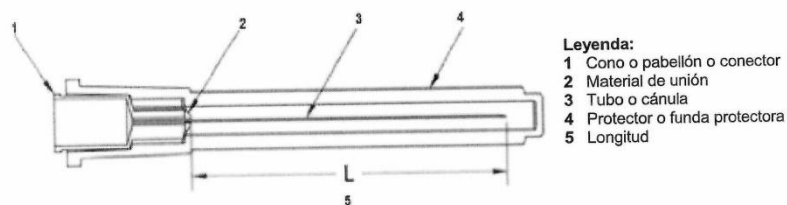


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 25 G x 5/8"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 25 G x 5/8"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 1 mL con aguja N° 25 G x 5/8".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	1 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Con acoplamiento Luer (Luer slip).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Exentas de rebabas y bordes afilados.- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,05 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 0,1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 1 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Versión 04

Página 2 de 5

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	25 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario	
Longitud nominal	5/8" o 5/8 in		
Color del cono	Anaranjado		
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.		
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer slip.		
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.		
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.		
Tubo de la aguja			
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1 mm / - 2 mm.		
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.		
Punta de la aguja y protector			
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.		
Funcionamiento			
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 22 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.		
Resistencia a la corrosión			
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Esterilidad y pirogenicidad			
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario	
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.		

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.



2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso

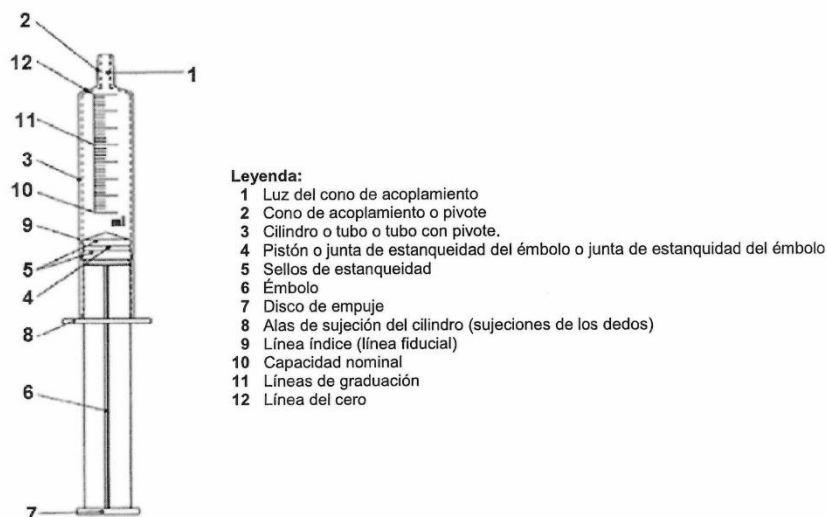


Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

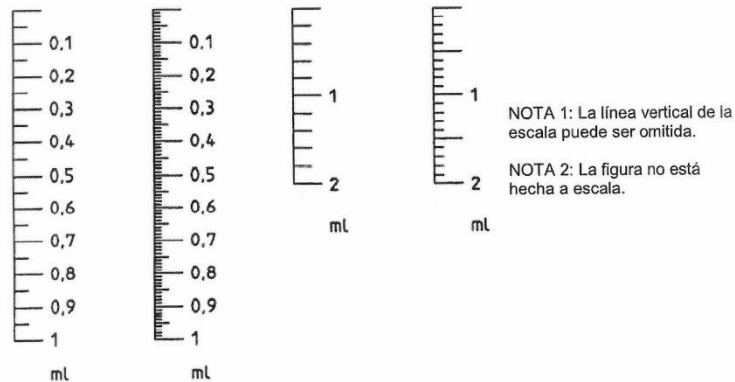


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

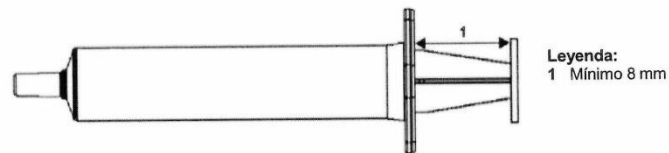
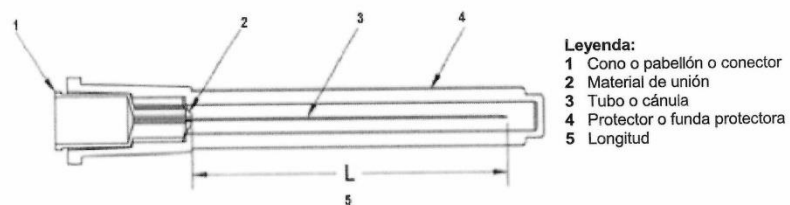


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 10 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	10 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no rueda más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.- Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Versión 04

Página 2 de 5



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

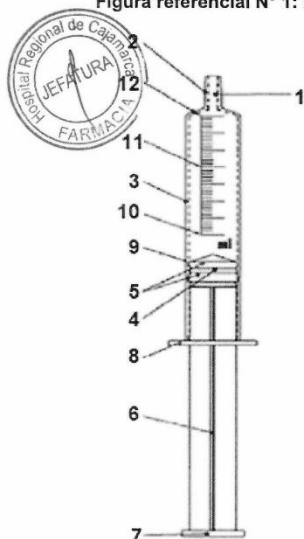
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Leyenda:

- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea índice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

Versión 04

Página 4 de 5

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

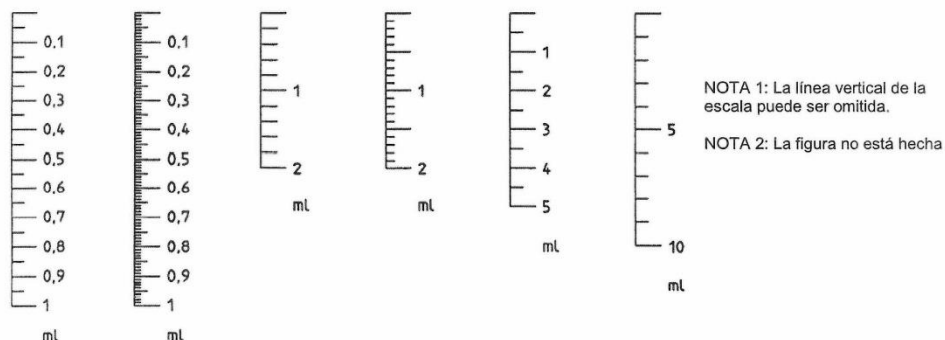


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

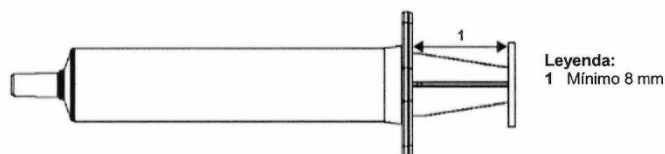
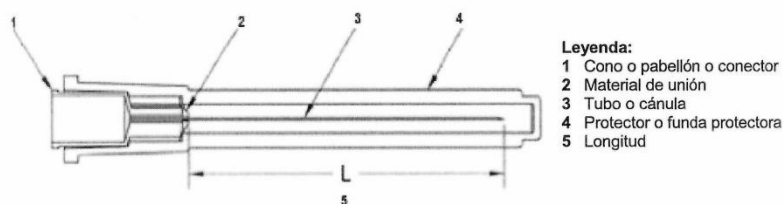


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
Denominación técnica :	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo. Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 20 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	20 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Versión 04

Página 2 de 5

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

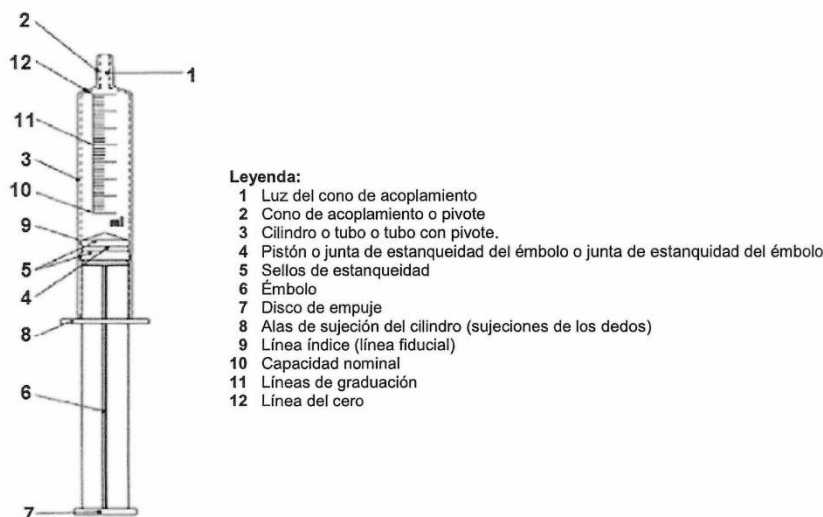
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

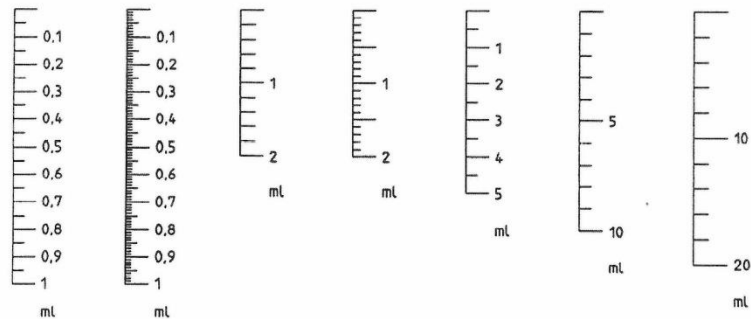
Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Versión 04

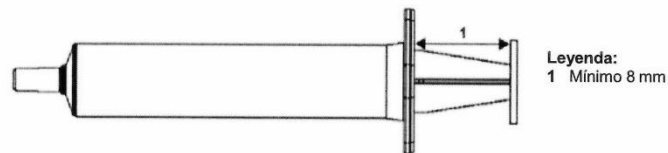
Página 4 de 5

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



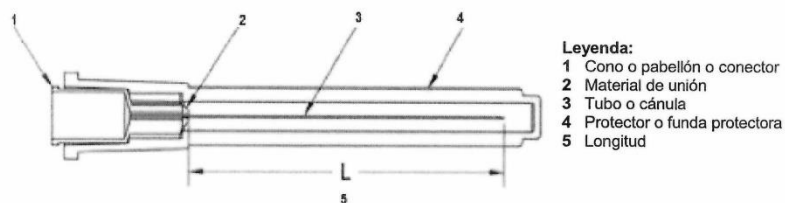
NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.
NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo



Leyenda:
1 Mínimo 8 mm

Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



Leyenda:
1 Cono o pabellón o conector
2 Material de unión
3 Tubo o cánula
4 Protector o funda protectora
5 Longitud

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 5 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	5 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal. - Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,2 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 3 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Versión 04

Página 2 de 5

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso

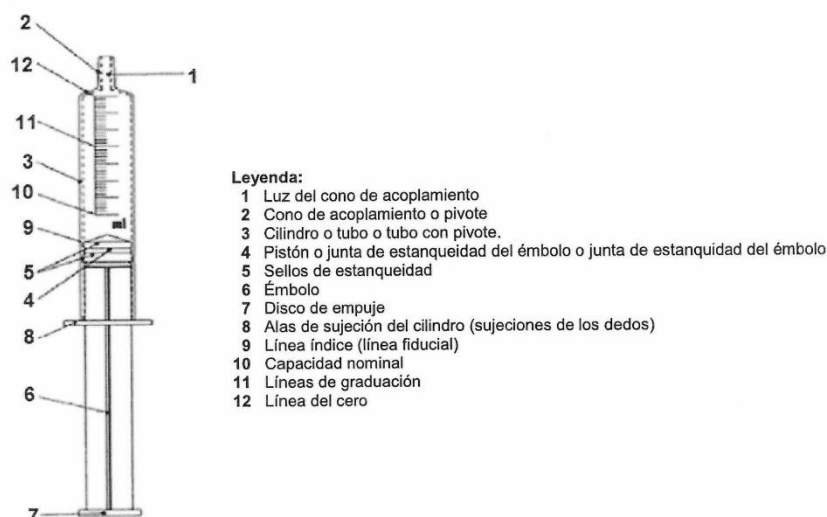


Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

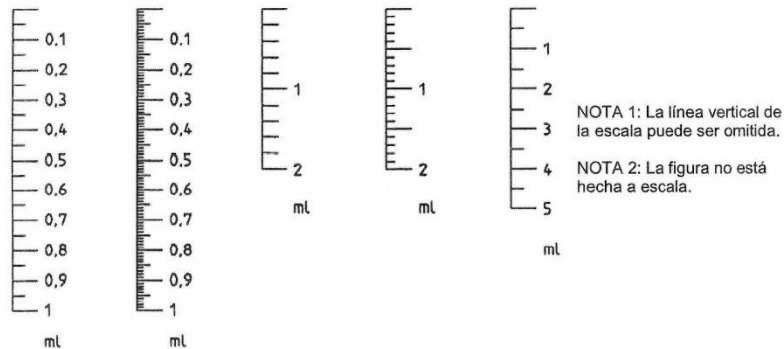


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

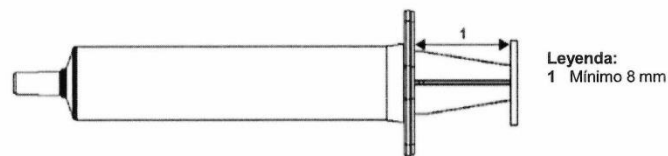
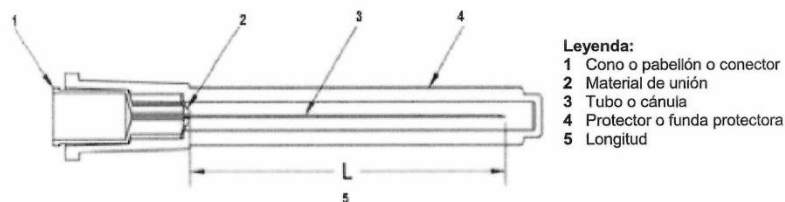


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

5.1.2 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.1.3. Embalaje, rotulado y etiquetado

5.1.3.1 Embalaje

El dispositivo médico se debe presentar en envases conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, autorizado por la Autoridad Nacional en Salud, indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario y las exigencias establecidas en el DS 016 – 2011 – SA.

El envase mediano e inmediato debe mantener características que garanticen que se mantengan las condiciones de seguridad e inocuidad del producto, permitiendo conservar las características físico establecidas por el fabricante.

El embalaje del dispositivo médico 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 el nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, fabricante, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- ✓ Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja máster, es decir a caja completa del medicamento.
- ✓ Si corresponde, en las cajas laterales, debe decir "FRÁGIL", con letras mínimo de 5cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- ✓ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- ✓ Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definidas según NTP vigente.

5.1.3.2 Rotulado

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato, deberá contener la información establecida en el artículo 115° del Decreto Supremo 010 – 97 – SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo 020 – 2001 – SA o en artículo 137° del DS N° 016 – 2011 – SA, según corresponde, dependiendo del tipo de dispositivo médico, el rotulado debe consignarse en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

Envase Mediano: Envase autorización el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Envase Inmediato: Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad, facilidad de acceso al dispositivo médico y que garantice la esterilidad del dispositivo.

Se aceptará envase mediano e inmediato con rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a este.

El envase inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de los que establece su Registro Sanitario, deberá llevar con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro el siguiente rotulado:

↓ **Estado Peruano**

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON EL PRODUCTO

5.1.4 Transporte y Seguros

El transporte se encontrará a cargo del proveedor, deberá contar con la documentación necesaria para su circulación, reunir condiciones de seguridad, de acuerdo a la naturaleza del producto.

5.1.5 Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias

Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y su Reglamento el DS 016 – 2011 – SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en relación a los requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

El control de calidad previo a la entrega en el lugar de destino, debe ser solicitado por el proveedor.

5.1.6 Norma Técnica

No aplica.

5.1.7 Impacto Ambiental

Utilizar material tanto de envase mediano e inmediato que eviten situaciones de impacto negativo en el ambiente.

5.1.8 Visitas y Muestras

No Aplica.

5.1.9 Acondicionamiento, Montaje e Instalación

No aplica.

5.1.10 Modalidad de ejecución contractual

No aplica.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

5.1.11 Garantía Comercial

- ❖ Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos, ajeno al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad, en cuyo caso el proveedor deberá realizar el cambio del bien.
- ❖ Período de garantía: Por el tiempo de prestación y alcance de la garantía, mínima de 12 meses.
- ❖ Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien.

5.2 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL

5.2.1 Mantenimiento preventivo:

No aplica.

5.2.2 Soporte Técnico:

No aplica.

5.2.3 Capacitación y/o Entrenamiento:

No aplica.



5.3 DISPONIBILIDAD DE SERVICIO Y REPUESTOS

No aplica.

5.4 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE OFERTAS

5.4.1 Requisitos:

El postor deberá contar con los siguientes requisitos:

- a. **Copia simple de Resolución Directoral del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA**, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro en trámite salvo que se encuentre contemplado en los alcances de DS-016 – 2011-S.A, para lo cual se acompaña a la copia de la Resolución Directoral del registro sanitario copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción.

No se aceptarán bienes cuyo Registro sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Deberá tenerse en cuenta que para aquellos bienes ofertados que no requieran tener Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o documento emitido por la ANM (DIGEMID) en la atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

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

Por lo expuesto, también se permitirá que se presente el Oficio de DIGEMID en donde se acredite que dichos bienes no requieren de registro sanitario; teniendo en cuenta que no solo se aceptará que solo presenten el Oficio de solicitud, sino que también tienen que adjuntar la respuesta a la consulta.

Acreditación:

Copia simple de Resolución Directoral del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA.

- b. **Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante** o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID – MINSA. Este documento es un informe técnico para cada lote que se produce, no se aceptará enmendaduras, ni correcciones en este documento. Para el caso de los productos importados deberá contar con la firma y sello del fabricante o ficha técnica y/o certificado de origen en hoja membretada de la marca o fabricante.

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

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

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

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

Acreditación:

Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID – MINSA.

- c. **Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a nombre del fabricante, debe comprender al bien ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia) en conformidad con el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes.

A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

Para bienes importados

- Certificado Vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la autoridad competente del país de origen; debe indicar la fecha de su emisión no deberá de ser mayor a dos (02) años de presentación de propuesta, debe la familia de productos y/o nombre del producto que oferta, también se aceptará como documento alternativo, el certificado, el certificado de la Comunidad Europea (Directiva 93/42EEC vigente para dispositivos médicos o el certificado FDA). Para productos provenientes de países donde no se emiten certificado de BPM ni Certificado CE ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con la BPM o del fabricante u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura (entre ellos ISO 13485).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente emitido por DIGEMID. En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar en Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.
- Para el caso de Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.
- La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos nacionales e importados.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para bienes Nacionales

Para fabricantes:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por DIGEMID, Dicho certificado Incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.

Para Distribuidoras:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante vigente emitido por DIGEMID.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente emitido por DIGEMID. En caso que los consorcios deberían estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

NOTA: El certificado de BPA es emitido de acuerdo a las normativas por Digemid para Establecimientos Farmacéuticos Laboratorios, Droguerías; es así que, deberá estar a nombre del postor.

En el caso que la empresa tenga un almacén tercerizado debe presentar el contrato y certificaciones correspondientes en el cumplimiento de BPA.

NOTA: Para el BPM como equivalente al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará equivalentes como son:

- El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
- Certificado CE de conformidad
- NORMA ISO / EN 13845
- Certificado expedido por la FDA.

Acreditación:

Copia de Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a nombre del fabricante, debe comprender al bien ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia) en conformidad con el D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.



Nota importante:

La documentación detallada en el rubro Requisitos, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente a español esta deberá estar acompañada de traducción correspondiente.

5.5 REQUISITOS DEL POSTOR

5.5.1. Experiencia del Postor – Facultativo:

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,00.00 soles (Cien mil con 00/100 soles) el valor estimado, 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 computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de todo tipo de dispositivos y/o material médico en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contrato y órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; y/o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con Boucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago correspondiente 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



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones.

5.5.2. Capacidad Legal.

El proveedor debe acreditar la representación y habilitación para llevar a cabo esta actividad.

- Copia de Certificado de Autorización sanitaria de funcionamiento de Establecimientos Farmacéutico, emitidos por: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a nivel Nacional por DIGEMID. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ARM), a nivel regional por DIREMID, para acreditar la habilitación.

5.5.3. Capacidad Técnica y Profesional

No aplica.

5.6. DOCUMENTOS ENTREGABLES:

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:



- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá ser obligatoria para cada ítem, el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha cercana a Expirar, según alcance de garantía del bien.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Copia del Certificado de la Garantía Comercial.

Nota importante: Toda documentación presentada debe ser legible.

5.7. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.7.1 Lugar

- ✓ Los bienes materia del presente procesos serán entregados en los Almacenes de Hospital Regional Docente de Cajamarca, sitio en Av. Larry Johnson S/N Barrio Mollepampa – Cajamarca.
- ✓ La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén de la Dirección de Logística y en un plazo máximo de 03 días (03) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones.

Químico Farmacéutico:

- ✓ Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes bases.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

- ✓ Verificar si las características técnicas de los lotes de medicamentos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.

Jefe de Almacén de Logística:

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado de Medicamentos, así mismo verificar el cumplimiento de plazo de entrega establecido en la presente base.
- Consignar la fecha en la que se recepcionó los bienes.
- Firmar y sellar los documentos:
 - Orden de Compra – Guía de Internamiento.
 - Guía de Remisión.
- La fecha de recepción por parte de la Entidad es la que corresponde al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del Contratista.
- De no ser encontrados conformes los bienes no se recepcionarán y se consignará la observación "No Conforme – No Recibido".
- La conformidad de recepción de la presente por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos durante la vida útil del producto farmacéutico.



5.7.2 Plazo

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de manera bimestral, en un plazo de 04 meses, según el siguiente detalle:

PRIMERA ENTREGA: El plazo de entrega será realizado en un plazo máximo de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

SEGUNDA ENTREGA: Serán entregados como máximo de cinco (05) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

ITEM	DESCRIPTOR	Unidad de Medida	CRONOGRAMA DE ENTREGAS		CANTIDAD TOTAL
			Ent.1	Ent.2	
01	JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNI	UNI.	5,000	5,000	10,000.00
02	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8" UNI	UNI	15,000	15,000	30,000.00
03	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21G X 1 1/2" UNI	UNI	100,000	50,000	150,000.00
04	JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNI	UNI	100,000	60,000	160,000.00



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

05	JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" UNI	UNI	35,000	30,000	65,000.00
----	---	-----	--------	--------	-----------

5.8 OTRAS OBLIGACIONES

5.8.1 Otras Obligaciones de Contratista:

- Se deberá precisar que el contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realizará, sea directamente o a través de su personal, debiendo responder por la ejecución de la prestación.

5.9 FÓRMULA DE REAJUSTE

No aplica.

5.10 SUBCONTRATACIÓN

No aplica.

5.11 ADELANTOS

No aplica.

5.12 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL:



- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** Oficina de Logística y Servicio de Farmacia.
- ✓ **Áreas responsables de las medidas de control:** Oficina de Logística y Almacén Especializado de Medicamentos.
- ✓ **Área que brindará la recepción:** Jefe de Almacén de Logística y Jefe de Almacén Especializado de Medicamentos.
- ✓ **Área que brindará la conformidad:** Área usuaria: Servicio de Farmacia.

⚡ Se debe tener presente que el área usuaria es responsable de la existencia, estado y condiciones de utilización de los bienes, de acuerdo con la Norma General del Sistema Nacional de Abastecimiento (SA.07).

5.13 PRUEBAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIEBNES

5.13.1 Pruebas de puesta en funcionamiento para la contratación de los equipos

No aplica.

5.13.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de bienes

No aplica.

5.14 DECLARATORIA DE VIABILIDAD

No aplica

5.15 FORMA DE PAGO

Después de ejecutada la prestación otorgada la conformidad por cada entrega, la entidad realizará la cancelación en soles y con depósito en cuenta a nombre del contratista.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

5.16 PENALIDADES

5.16.1 Penalidad por mora:

Se aplicará al contratista la penalidad establecida en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto vigente}$$

$$F \times \text{plazo vigente en días}$$

5.16.2 Otras penalidades aplicables

N°	Condición	Penalidad	Procedimiento De Verificación
1	No realiza el canje y/o reposición de los bienes por vicios ocultos.	S/ 200.00 soles por cada día de retraso.	Informe del área usuaria.
2	No cumple y/o entrega la documentación con retraso en cada entrega, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha cercana a Expirar, según alcance de garantía del bien. ❖ Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución. ❖ Copia del Certificado de la Garantía Comercial. 	S/ 200.00 soles por cada día de retraso.	Informe del área usuaria.



5.17 CONFIDENCIALIDAD

Es confidencial y de reserva absoluta el manejo de información, a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información. Dicha obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de las prestaciones y la información producida una vez que se haya concluido las prestaciones. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos,



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
SERVICIO DE FARMACIA



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

planos informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás documentos e información compilados o recibidos por el contratista.

5.18 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados (expresado en años), será de un (1) año contando a partir de la conformidad otorgada.

5.19 NORMATIVIDAD ESPECÍFICA

- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado;
- Reglamento de Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado aprobado con Decreto Supremo N° 350 – 2015 – EF;
- Ley N° 27815 Código de Ética de la Función Pública;
- Ley de Procedimiento Administrativo General.

5.20 ANEXOS

Se adjunta Pedido de Compra N° 000619



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CAJAMARCA

Q.F. Olivia Magali Vásquez Aquino
JEFE SERVICIO DE FARMACIA

CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁷

4.1 Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria

- Copia simple de Resolución Directoral del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA.
- Copia de Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o Ficha Técnica emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o autorizado por la DIGEMID – MINSA.
- Copia de Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Copia de Certificado de Autorización sanitaria de funcionamiento de Establecimientos Farmacéutico, emitidos por: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a nivel Nacional por DIGEMID. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ARM), a nivel regional por DIREMID, para acreditar la habilitación.

Para acceder a los documentos de información complementaria ingresar según el rubro al que pertenece el bien objeto de la contratación:

DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SEGÚN RUBRO
Alimentos, bebidas y productos de tabaco
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-001-2016.pdf
Combustibles, aditivos para combustibles, lubricantes y materiales anticorrosivos
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-002-2016.pdf
Componentes y suministros de construcciones, estructuras y obras
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-003-2016.pdf
Componentes y suministros de fabricación
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-004-2016.pdf
Componentes, equipos y sistemas de acondicionamiento y de distribución
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-005-2016.pdf
Electrodomésticos, productos electrónicos, enseres, ropa de cama, toallas y otros accesorios
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-009-2016.pdf
Equipos, accesorios y suministros médicos
https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-011-2016.pdf
Material, accesorios y suministros de plantas y animales vivos

⁷ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SEGÚN RUBRO

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-006-2016.pdf>

Materiales de minerales, tejidos, plantas y animales no comestibles

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-012-2016.pdf>

Medicamentos y productos farmacéuticos

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-007-2016.pdf>

Productos para el cuidado personal, equipaje y vestimenta

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-010-2016.pdf>

Productos químicos, bio-químicos y gases industriales

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-015-2016.pdf>

Suministros y equipo de Limpieza

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-014-2016.pdf>

Suministros, componentes y accesorios eléctricos y de iluminación

<https://www.perucompras.gob.pe/userfiles/misc/documento-orientacion-aprobado-013-2016.pdf>

Advertencia

*La Entidad puede incluir requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los Documentos de Información Complementaria aprobados por PERÚ COMPRAS, **solo** si posteriormente a la fecha de publicación o actualización de dichos documentos se ha emitido alguna norma de cumplimiento obligatorio que exija al proveedor contar con determinada habilitación legal para ejecutar la actividad económica materia de contratación.*

No debe exigirse la presentación de documentos para acreditar requisitos que no deriven de alguna norma que resulte aplicable específicamente al objeto materia de la contratación, como la inscripción en el Registro Único de Contribuyentes, en el Registro Nacional de Proveedores, vigencia de poder, entre otros documentos.

4.2. Requisitos de habilitación adicionales a los previstos en los documentos de información complementaria:

NINGUNO.

Advertencia

En caso de digitalización o escaneo del requerimiento, este debe efectuarse del documento original a efectos que la información sea completamente legible.

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el [CONSIGNAR EL ÓRGANO A CARGO DEL PROCEDIMIENTO, ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁸

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 O PAGOS PERIÓDICOS, 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.

⁸ 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].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, 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 el concepto, monto y vigencia siguiente:

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

Importante

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

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

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato, 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 podrá 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 CONTROVERSIAS⁹

⁹ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes podrá 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 LA SUSCRIPCIÓN 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, 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 Digitales¹⁰.

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).

¹⁰ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

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

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social:					
Domicilio Legal :					
RUC :			Teléfono(s) :		
MYPE ¹¹			Sí	No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹²

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.

¹¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

¹² 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 Nº 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

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

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA Nº [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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 ¹³		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁴		Sí		No	
Correo electrónico :					

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

¹³ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁴ Ibídem.

¹⁵ Ibídem.

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁶

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

¹⁶ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

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

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

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

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 4

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

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

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

Importante

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

¹⁹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

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

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 7

PRECIO DE LA OFERTA
(EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que 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 de la prestación 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 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]".