



BASES ADMINISTRATIVAS

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024- ESSALUD/CEABE-1

PROVEEDOR ÚNICO

**“CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS
DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA
CONTINUA “MARCA FRESENIUS” PARA
PACIENTES CONTINUADORES DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD”**

(2498D000151)

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus Maria – Lima
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps3@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la “**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA “MARCA FRESENIUS” PARA PACIENTES CONTINUADORES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD**”.

ITEM PAQU.	N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	EE.TT.	UM	CANTIDAD
1	1	011050072	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	1.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 3.5 MEQ/L (1.75 MMOL/L)	FR	499,129
	2	011050073	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	1.5 % X 2.5 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 3.5 MEQ/L (1.75 MMOL/L)	FR	24,354
	3	011050074	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 3.5 MEQ/L (1.75 MMOL/L)	FR	384,195
	4	011050075	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % X 2.5 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 3.5 MEQ/L (1.75 MMOL/L)	FR	31,008
	5	011050076	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	4.25 % X 2 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 3.5 MEQ/L (1.75 MMOL/L)	FR	22,600
	6	011050077	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	4.25 % X 2.5 L (C/SISTEMA DESCONEXION), CON CALCIO 3.5 MEQ/L (1.75 MMOL/L)	FR	5,236
	7	020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR	-	UN	907,540
	8	020101498	LINEA PROLONGADORA	-	UN	938

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante formato de SOLICITUD DE APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 111-2024-GABE-CEABE-ESSALUD el 09 de agosto de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Corresponde.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades referenciales consignadas en el Cuadro de distribución y por redes asistenciales por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B. El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas o hasta agotar la cantidad contratada.

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas trimestralmente con una variación del \pm 20% con relación al cronograma de las presentes bases.

En el caso del cierre fiscal, las ordenes podrán ser emitidas por periodos menores al trimestre.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial de entregas para el Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua es el siguiente:

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes Entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES GRATUITO

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31953, - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N°31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.

- Ley N°31955 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 04-2019-JUS – TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°234-2022-EF – Modificatoria al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 002-2021-PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N° 201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA “Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF – Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la table de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

[1] La SUNAT estará facultada para paralizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST, sin que ello implique ampliaciones de plazo.

- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE
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.

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)³**
- f) El precio de la oferta en soles, se debe adjuntar el **(Anexo N° 6)**. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales
- g) Conforme a lo señalado en el numeral 4. De los Requerimientos Técnicos Mínimos; el postor debe presentar de manera obligatoria los siguientes documentos:

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

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

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,
(De la Solución para Diálisis Peritoneal, Línea Prolongadora y Obturador para prolongador).

Otorgado por la ANM (DIGEMID), además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y los componentes del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continúa ofertado.

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

NOTA: La DIGEMID en comunicado del 05.ENE.2017 establece que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Anexo - C).

El Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando se trate de un laboratorio fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial o normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas o Normas de Calidad no vigentes debido a la fecha de fabricación, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la edición vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional o Metodología Analítica Propia, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia o cuando las especificaciones técnicas del producto terminado son diferentes a las farmacopeas de referencias siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Para el caso de Dispositivos Médicos, los productos estériles deberán consignar en su certificado de análisis la prueba de esterilidad, asimismo indicará el método de esterilización.

Metodología Analítica propia (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o norma técnica de referencia, para facilitar su evaluación; en cambio cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis en el caso de los Productos Farmacéuticos y de la Ficha Técnica para el caso de Dispositivos Médicos.

ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediato, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes. Estos rotulados DEBEN corresponder a la forma de presentación del producto que el postor oferta.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato), corresponda a un envase múltiple individualizado, bajo la forma de blister o folio.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- a) Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- b) Envase primario protegido de la luz por un envase mediató individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

Ficha Técnica del Producto (original) (Anexo N° D)
(Solo para Dispositivos Médicos)

El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por EsSalud, indicando la metodología de comprobación según corresponda, como Normas Nacionales, Internacionales y/o Técnicas Analíticas Propias, mediante las cuales se debe comprobar, el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. La omisión de una o más especificaciones acarrea la descalificación automática de la propuesta. (El Anexo – E: corresponde a las EETT de los dispositivos médicos. No son aplicables los numerales 5. Indicaciones de Uso y 6. Componentes y Materiales de los dispositivos, Logotipo y Embalaje, respecto de la presentación del producto indicado según Ficha Técnica)

Las normas de referencia que se utilicen como metodología de comprobación, deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En el caso de las pruebas de Hipersensibilidad ("hipoalergénico"), Prueba de Toxicidad ("Atóxico"), Prueba de Pirógenos ("Apirógeno") y Prueba de Endotoxina Bacteriana-LAL ("Apirógeno"), solo se aceptarán como normas de comprobación cualquiera de aquellas que se encuentran oficialmente aprobadas por la normativa vigente.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Representante Legal de la empresa postora, con carácter obligatorio.

NOTA: Las características "Presentación Individual" y "Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes", así como el "contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató", pueden ser acreditadas mediante la inspección organoléptica (visual):

El resto de las especificaciones técnicas, deben ser acreditadas de acuerdo a lo que indica la columna: Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de control de calidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación de los componentes del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua ó tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM y para el caso de Dispositivos Médicos cualquier otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico.

4.6.1 PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Para productos farmacéuticos nacionales:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad ó entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria ó de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (Anexo - F); o sustentar que el laboratorio fabricante se encuentra incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM, adjuntado el documento vigente".
- "El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

4.6.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para Dispositivos Médicos Nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos Médicos Importados:

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico

En caso que el CBPM para Productos Farmacéuticos o Dispositivos Médicos importados, no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, previo a la fecha de presentación de su oferta.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.6.1.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDY)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDY) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDY vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.6.1.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDY), vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

Para los lterales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

- h) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Importante

El Órgano Encargado de las Contrataciones verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato. Mediante CARTA FIANZA, de corresponder.
- b) 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.
- c) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- d) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- e) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- f) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete.

Advertencia

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

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”.*

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁵.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la siguiente dirección: Av. Arenales N° 1402-segundo piso, Ventanilla 13.

Importante

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 monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa suscripción de la recepción extendida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y conformidad por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Alvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.



⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL
PRESENTE PROCEDIMIENTO DE
SELECCIÓN SE ENCUENTRA ADJUNTAS
EN LA PARTE FINAL DE LAS BASES**



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> El postor debe contar con: 5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas según corresponda. Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.
	Importante <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<u>Acreditación:</u> Se acreditará con copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.
	Importante <i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>

**CAPÍTULO IV
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 SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA “MARCA FRESENIUS” PARA PACIENTES CONTINUADORES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD**”, que celebra de una parte el **SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, distrito de Jesús María y departamento de Lima, representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la Ficha N° [...] Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la Ficha N° [...], Asiento N° [...] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el Órgano Encargado de las Contrataciones adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1** para la “**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA “MARCA FRESENIUS” PARA PACIENTES CONTINUADORES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD**”, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la “**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA “MARCA FRESENIUS” PARA PACIENTES CONTINUADORES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD**”.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁶

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

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

⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

En 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 sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

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 155.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [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 DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de DOS (02) año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÚODÉCIMA: 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 TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, 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 SEXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁷

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. El Arbitraje será institucional y ambas partes podrán recurrir a los siguientes centros:

- Centro de Arbitraje Latinoamericano e Investigaciones Jurídicas
- Centro de Arbitraje Cámara de Comercio de Lima.
- Centro de Arbitraje del CARDA del Comercio.

Ambas partes declaran conocer y someterse a la administración y aplicación de los reglamentos internos de los centros de arbitrajes.

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

⁷ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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"

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁸		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 compra⁹

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.

⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹¹		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹²		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.

¹⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹¹ Ibidem.

¹² Ibidem.

4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹³

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



¹³ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

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


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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la **“CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA “MARCA FRESENIUS” PARA PACIENTES CONTINUADORES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD”**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 15-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:
"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]".*

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIALISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA "PACIENTES CONTINUADORES – MARCA FRESENIUS"

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María – Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento busca contar con Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "Marca Fresenius" necesarios para el abastecimiento y dispensación en los Establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los Pacientes Continuadores.

NOTA: Con RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 441-GG-ESSALUD-2024, modificada con RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 576-GG-ESSALUD-2024, se resuelve APROBAR la Estandarización del Sistema de Conexión para Diálisis Peritoneal, el cual comprende los componentes "Línea prolongadora" y "Sistema de Conexión para Diálisis Peritoneal (de la Marca Baxter y Fresenius), sustentado mediante Informe N° 00000220-2024-GNAA-GCAJ/ESSALUD.

"(...) los componentes de un mismo sistema, son diferentes en cada una de las marcas existentes y son incompatibles entre ellas, es decir tienen propia técnica y diferente grado de manipulación por parte del paciente para ser conectados; por ello surge la necesidad de estandarizar la compra de estos dos componentes..."

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del Suministro de Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "Marca Fresenius" para Pacientes Continuadores de los Establecimientos de Salud de EsSalud.

Los Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (DIPAC) corresponde a la adquisición de un ITEM PAQUETE, el cual está compuesto por los siguientes componentes:

- Componente 1: Línea prolongadora.
- Componente 2: Sistema de Conexión para Diálisis Peritoneal (Soluciones de diálisis peritoneal en sus diferentes volúmenes y concentraciones y Obturador para prolongador)

Nota: Los Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "Marca Fresenius" para Pacientes Continuadores a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro de distribución mensual de los componentes del Sistema DIPAC "Marca Fresenius" para Pacientes Continuadores.

Anexo - B: Cuadro de distribución de los componentes del Sistema DIPAC "Marca Fresenius" para Pacientes Continuadores por Redes Asistenciales.

4. DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple:

- 4.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,
(De la Solución para Diálisis Peritoneal, Línea Prolongadora y Obturador para prolongador).

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Otorgado por la ANM (DIGEMID), además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y los componentes del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatorio Continúa ofertado.

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

NOTA: La DIGEMID en comunicado del 05.ENE.2017 establece que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Anexo - C).

4.2. El Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando se trate de un laboratorio fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial o normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas o Normas de Calidad no vigentes debido a la fecha de fabricación, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la edición vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional o Metodología Analítica Propia, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia o cuando las especificaciones técnicas del producto terminado son diferentes a las farmacopeas de referencias siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Para el caso de Dispositivos Médicos, los productos estériles deberán consignar en su certificado de análisis la prueba de esterilidad, asimismo indicará el método de esterilización.

4.3. Metodología Analítica propia (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales u otras normas técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o norma técnica de referencia, para facilitar su evaluación; en cambio cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis en el caso de los Productos Farmacéuticos y de la Ficha Técnica para el caso de Dispositivos Médicos.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.4. ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediato, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes. Estos rotulados DEBEN corresponder a la forma de presentación del producto que el postor oferta.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato), corresponda a un envase múltiple individualizado, bajo la forma de blíster o folio.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- a) Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- b) Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

4.5. Ficha Técnica del Producto (original) (Anexo N° D)

(Solo para Dispositivos Médicos)

El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por EsSalud, indicando la metodología de comprobación según corresponda, como Normas Nacionales, Internacionales y/o Técnicas Analíticas Propias, mediante las cuales se debe comprobar, el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. La omisión de una o más especificaciones acarrea la descalificación automática de la propuesta. (El Anexo – E: corresponde a las EETT de los dispositivos médicos. No son aplicables los numerales 5. Indicaciones de Uso y 6. Componentes y Materiales de los dispositivos, Logotipo y Embalaje, respecto de la presentación del producto indicado según Ficha Técnica)

Las normas de referencia que se utilicen como metodología de comprobación, deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En el caso de las pruebas de Hipersensibilidad ("hipoalérgico"), Prueba de Toxicidad ("Atóxico"), Prueba de Pirógenos ("Apirógeno") y Prueba de Endotoxina Bacteriana-LAL ("Apirógeno"), solo se aceptarán como normas de comprobación cualquiera de aquellas que se encuentran oficialmente aprobadas por la normativa vigente.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Representante Legal de la empresa postora, con carácter obligatorio.

NOTA: Las características "Presentación Individual" y "Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes", así como el "contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato", pueden ser acreditadas mediante la inspección organoléptica (visual):

El resto de las especificaciones técnicas, deben ser acreditadas de acuerdo a lo que indica la columna: Normas Nacionales y/o Internacionales y/o Propias de control de calidad.

4.6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación de los componentes del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua ó tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM y para el caso de Dispositivos

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Médicos cualquier otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico.

4.6.1 PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Para productos farmacéuticos nacionales:

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

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria o de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (**Anexo - F**); o sustentar que el laboratorio fabricante se encuentra incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM, adjuntado el documento vigente".
- "El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

4.6.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para Dispositivos Médicos Nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos Médicos Importados:

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico

En caso que el CBPM para Productos Farmacéuticos o Dispositivos Médicos importados, no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, previo a la fecha de presentación de su oferta.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.

4.7. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.6.1.

4.8. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.6.1.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

5. DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

5.1 DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR. (Deben acreditar con copia simple)

5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

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

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

6. LOGOTIPO

El envase mediano e inmediato de los Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "MARCA FRESENIUS" a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

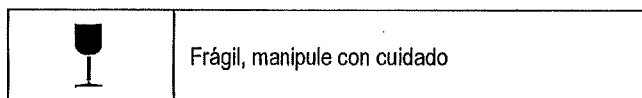
Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "MARCA FRESENIUS" que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

NOTA: El producto farmacéutico cuyo envase inmediato de PVC es contenido en una bolsa "protectora" de PAD, para no alterar la condición biológica de esterilidad del producto, se aceptará que la impresión del logotipo se realice en la bolsa de PAD que protege al envase inmediato de PVC.

7. EMBALAJE

El embalaje de los Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "MARCA FRESENIUS" deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del postor y/o fabricante, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Se aceptará también la simbología contenida en el Anexo 4 del D.S. N° 016-2011-SA:



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

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

La vigencia mínima del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 DEL CONTROL PREVIO

El Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua estará sujeto al control de calidad previo a su entrega y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, es determinado en el Cronograma de Control de calidad (**Anexo - H**) y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección. Es considerado en la pro forma del contrato.

El control de calidad previo a la entrega, debe ser solicitado y asumido por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

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

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

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

TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (Anexo – I), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua en el lugar de destino.

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

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

9.2 DEL CONTROL POSTERIOR

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionada a la calidad del producto.

En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado No Conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

9.3 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.

- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

El Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La **RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD** del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

Al respecto, la "**Recepción**" será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la "**Conformidad**" estará a cargo del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado.

En el caso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de uso en general, la "**Conformidad**" bastará con la firma del Director Técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable".

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua, el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y B PDT, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el Control de Calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada Almacén de la entidad.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución (éste documento sólo para la primera entrega).

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

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa suscripción de la recepción extendida por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y conformidad por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Alvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades referenciales consignadas en el Cuadro de distribución y por redes asistenciales por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B**. El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas ó hasta agotar la cantidad contratada.

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas trimestralmente con una variación del $\pm 20\%$ con relación al cronograma de las presentes bases.

En el caso del cierre fiscal, las ordenes podrán ser emitidas por periodos menores al trimestre.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial de entregas para el Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua es el siguiente:

- Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- Siguientes Entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

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

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas del Sistema de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua, se realizarán en los almacenes de los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes), indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el Directorio de puntos de entrega de destino (**Anexo - J**).

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera, podrá comunicar al proveedor que la entrega de los Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua "MARCA FRESSENIUS" correspondientes a un determinado mes, sea en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los Sistemas de Diálisis Peritoneal "MARCA FRESSENIUS", por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley N° 30225, D.S. N° 344-2018-EF)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o Sistemas de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de cinco (05) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro de distribución mensual de los componentes de DIPAC "Marca Fresenius" para Pacientes Continuadores.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de los componentes de DIPAC "Marca Fresenius" para Pacientes Continuadores por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Declaración jurada para productos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ Anexo - D: Ficha Técnica del Producto (solo para Dispositivos Médicos)
- ✓ Anexo - E: Especificaciones Técnicas señaladas por EsSalud y/o Ficha Técnica IETSI
- ✓ Anexo - F: Presentación de solicitud de certificación de BPM (aplicable sólo para productos Farmacéuticos importados).
- ✓ Anexo - G: Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico y Vigencia (Se presentará para la suscripción del contrato).
- ✓ Anexo - H: Cronograma de controles de calidad.
- ✓ Anexo - I: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - J: Puntos de destino para las entregas y Directorio de puntos de entrega de destino.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO - A



ANEXO - A

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN MENSUAL DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DIPAC "MARCA PRESENIUS" PARA PACIENTES CONTINUADORES

ITEM	N°	CODIGO	DESCRIPCION	ESPECIFICACION TECNICA	UM	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Entrega 7	Entrega 8	Entrega 9	Entrega 10	Entrega 11	Entrega 12	TOTAL
1	1	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	42,960	41,995	41,371	41,323	41,347	41,339	41,459	41,467	41,475	41,467	41,435	41,491	499,129
	2	011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	472	472	472	2,512	2,512	2,512	2,512	2,578	2,578	2,578	2,578	2,578	24,354
	3	011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	32,368	31,909	31,861	31,901	31,917	31,965	32,027	32,035	32,091	32,035	32,019	32,067	384,195
	4	011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	2,584	31,008
	5	011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,592	1,564	1,664	1,716	1,784	1,868	1,920	1,972	2,056	2,084	2,136	2,244	22,600
	6	011050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	105	165	225	285	361	405	465	525	585	645	705	765	5,236
	7	020101394	ORTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR		UN	75,041	73,692	73,169	75,359	75,534	75,724	76,161	76,296	76,508	76,526	76,613	76,917	907,540
	8	020101498	LÍNEA PROLONGADORA		UN	305	23	30	84	30	132	177	23	23	59	28	24	958

ANEXO - B



EsSalud

Firmado digitalmente por LAZARO VALENCIA Lucrecia FAU
Fecha: 10.04.2024 14:35:47 -05:00

ANEXO - B

CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DIPAC "MARCA FRESenius" PARA PACIENTES CONTINUOS

CENTRO	ALM	ORGANO DESCONCENTRADO	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UM	CANTIDAD TOTAL
05HO	501	HNASS	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	36,000
05HO	501		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	21,600
05HO	501		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	960
05HO	501		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	60,000
05HO	501		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	72
06HO	601	HNGAI	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	45,792
06HO	601		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	29,088
06HO	601		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,344
06HO	601		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	76,320
06HO	601		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	106
07HO	701	HNERM	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	96,480
07HO	701		011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	18,360
07HO	701		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	47,328
07HO	701		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	18,720
07HO	701		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,560
07HO	701		011050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	4,680
07HO	701		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	193,128
07HO	701		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	144
08HO	801	TUMBES	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,185
08HO	801		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,599
08HO	801		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	4,784
08HO	801		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	6
09HO	901	PIURA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	33,600
09HO	901		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	55,200
09HO	901		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,440
09HO	901		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	90,240
09HO	901		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	160
10HO	1001	LAMBAYEQUE	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	27,744
10HO	1001		011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
10HO	1001		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	28,800
10HO	1001		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
10HO	1001		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,152
10HO	1001		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	57,600
10HO	1001		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	80
12HO	1201	CAJAMARCA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	16,992
12HO	1201		011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2,688
12HO	1201		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,744
12HO	1201		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,824
12HO	1201		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	96

CENTRO	ALIM	ORGANO DESCONCENTRA DO	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	ESPECIFICACION TECNICA	UM	CANTIDAD TOTAL
13HO	1301	AMAZONAS	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	8,216
13HO	1301		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	4,360
13HO	1301		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	12,576
13HO	1301		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	6
15HO	1501	LA LIBERTAD	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	11,136
15HO	1501		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,792
15HO	1501		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	96
15HO	1501		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	18,960
15HO	1501		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	24
16HO	1601	ANCASH	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	6,336
16HO	1601		011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
16HO	1601		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,200
16HO	1601		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
16HO	1601		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,824
16HO	1601		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	16,896
16HO	1601		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	24
17HO	1701	HUARAZ	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,440
17HO	1701		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,440
17HO	1701		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	2,880
17HO	1701		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	4
18HO	1801	AREQUIPA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	48,000
18HO	1801		011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,440
18HO	1801		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	50,400
18HO	1801		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	5,088
18HO	1801		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	192
18HO	1801		011050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	540
18HO	1801		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	105,660
20HO	2001	MOQUEGUA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	9,536
20HO	2001		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	4,424
20HO	2001		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	56
20HO	2001		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	13,954
20HO	2001		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	27
21HO	2101	TACNA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	9,984
21HO	2101		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	12,000
21HO	2101		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,632
21HO	2101		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	4,224
22HO	2201	PUNO	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	9,696
22HO	2201		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	18,816
22HO	2201		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
22HO	2201		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	31,008
22HO	2201		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	40

CENTRO	ALM	ORGANO DESCONCENTRA DO	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	ESPECIFICACION TECNICA	UM	CANTIDAD TOTAL
23HO	2301	ICA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	6,528
23HO	2301		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,552
23HO	2301		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	128
23HO	2301		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	14,208
23HO	2301		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	24
24HO	2401	CUSCO	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	20,544
24HO	2401		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	6,912
24HO	2401		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	0
24HO	2401		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,152
24HO	2401		011050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	0
24HO	2401		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	31,440
25HO	2501	APURIMAC	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,584
25HO	2501		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2,592
25HO	2501		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	16
25HO	2501		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	10,192
26HO	2601	MADRE DE DIOS	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,584
26HO	2601		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	7,272
26HO	2601		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
27HO	2701	JUNIN	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	30,000
27HO	2701		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	10,800
27HO	2701		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	192
27HO	2701		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	40,992
27HO	2701		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	60
28HO	2801	PASCO	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2,880
28HO	2801		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	0
28HO	2801		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	0
28HO	2801		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	2,880
29HO	2901	HUANUCO	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	10,216
29HO	2901		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,744
29HO	2901		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	40
29HO	2901		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	11,964
29HO	2901		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	18
30HO	3001	AYACUCHO	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	10,272
30HO	3001		011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	330
30HO	3001		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	11,040
30HO	3001		011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	768
30HO	3001		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	216
30HO	3001		011050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	16
30HO	3001		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	24,000
30HO	3001		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	25

CENTRO	ALM	ORGANO DESCONCENTRA DO	CODIGO SAP	DENOMINACION	ESPECIFICACION TECNICA	UM	CANTIDAD TOTAL
31HO	3101	HUANCAVELICA	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,440
31HO	3101		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	372
31HO	3101		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	1,800
31HO	3101		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	2
32HO	3201	LORETO	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,800
32HO	3201		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	4,320
32HO	3201		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	16
32HO	3201		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	6,146
32HO	3201	UCAVALI	020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	8
33HO	3301		011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	6,480
33HO	3301		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	4,320
33HO	3301		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	24
33HO	3301		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	10,824
33HO	3301	JULIACA	020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	14
34HO	3401		011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	2,592
34HO	3401		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	14,400
34HO	3401		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	48
34HO	3401	TARAPOTO	020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	16,960
34HO	3401		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	20
35HO	3501		011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	23,760
35HO	3501		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	19,080
35HO	3501	MOYOBAMBA	011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	0
35HO	3501		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	240
35HO	3501		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	47,400
35HO	3501		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	72
36HO	3601	CNSR	011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,488
36HO	3601		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	0
36HO	3601		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	1,488
36HO	3601		020101498	LINEA PROLONGADORA		UN	2
95HO	9501		011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,824
95HO	9501		011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	1,440
95HO	9501		011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	48
95HO	9501		020101394	OBTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	3,240

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo N° C

Declaración jurada para productos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

ANEXO – E



EsSalud

Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Molivo: Doy V° B°
Fecha: 10.04.2024 14:35:37 -05:00

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	30.12.2019	VERSIÓN	1.2

1. Denominación técnica:	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020131394
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (elimina la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente)

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:




Fig 1: Obturador para Línea Prolongadora (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- o Dispositivo para oclusión en el extremo distal de línea prolongadora
- o Debe garantizar el cierre hermético
- o De material plástico resistente a los desinfectantes
- o Presentación aséptica y tapón con solución desinfectante

7. Condición Biológica:

Aséptico

8. De la Presentación

Características:

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

Envase Inmediato:

De sellado hermético.

Envase Mediato:

Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido



Logotipo:

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

Embalaje:

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

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.



4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

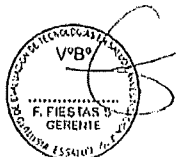
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico,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

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

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

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

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



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
No aplica	No aplica	No aplica

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 13408-1 Procesado Aséptico de productos para la salud	Describe requisitos y recomendaciones relativas al tema global del procesado aséptico
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.





EsSalud

Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Móvil: Doy V. B.
Fecha: 10.04.2024 14:35:54 -05:00

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	30.12.2019	VERSIÓN	1.2

1. Denominación técnica:	LINEA PROLONGADORA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	Q20101498
4. Descripción general:	Dispositivo Médico necesario para el Procedimiento de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Elemento necesario para la realización del procedimiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua

6. Componentes y Materiales del dispositivo: ESQUEMA:

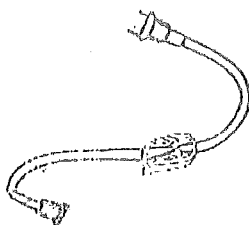


Fig 1. Prolongador de Línea Para Diálisis Peritoneal (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- Polímero de Grado Médico
- Compatible por el extremo proximal con el adaptador de catéter y por el extremo distal con el sistema de diálisis peritoneal de doble bolsa (cada uno de estos contactos debe ofrecer hermetismo absoluto)
- Su estructura debe permitir una manipulación segura en el momento de la conexión.
- Debe garantizar un tiempo mínimo de vida útil de 6 meses en uso.
- Debe incluir un dispositivo de seguridad

7. Condición Biológica: Estéril, Atóxico y Apirógeno

8. De la Presentación

Características:

- Individual, que permita visualizar el producto
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- De fácil apertura manual
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.



Logotipo:

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

Embalaje:

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

9. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.



4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

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



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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

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

CONTROL DE CALIDAD.

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba*
No aplica	No aplica	No aplica

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
ISO 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO – F

Presentación de solicitud de certificación de BPM (Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores
Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]
Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente indicamos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo - G

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO Y VIGENCIA (Se presentará para la suscripción del contrato)

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C.
N°
DECLARO BAJO JURAMENTO que, el bien que oferto cumple con lo solicitado en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento que oferta.				N° de Registro Sanitario	Vigencia mínima de entrega (en número de meses)	Metodología de análisis (Farmacopea de Referencia ó Técnica Propia del Fabricante)	Cantidad Ofertada
	Nombre de marca (si tuviera)	Principio Activo	Concentra ción	Forma Farmacéutica				

Si el ítem ofertado viene acompañado de un dispositivo médico debe llenar la siguiente información:

ITEM N°	Descripción del dispositivo médico (Deberá ser llenado de según Registro Sanitario)	Presentación	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase	N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Norma Técnica de Referencia

Y ME COMPROMETO a cumplir el cronograma plazos de entregas, según lo establecido en las bases administrativas.

& Expresar la vigencia del producto farmacéutico, en número de meses al momento de la entrega en el lugar destino.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO - H

CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD.

SISTEMA DIPAC MARCA FRESENIUS PARA PACIENTES CONTINUADORES

ITEM	N°	CODIGO	DESCRIPCION	ESPECIFICACION TECNICA	U/M	TOTAL	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Entrega 7	Entrega 8	Entrega 9	Entrega 10	Entrega 11	Entrega 12	Total N° de Controles
1	1	11050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	499,129		X		X		X		X		X		X	6
	2	11050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	24,354		X					X						2
	3	11050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	384,195		X		X		X		X		X		X	6
	4	11050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	31,008		X						X					2
	5	11050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	22,600		X						X					2
	6	11050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	5,236													N.A.
	7	20101394	ORTURADOR DE PLASTICO PARA PROLONGADOR		UN	907,540		X			X			X			X		4
	8	20101498	LINEA PROLONGADORA		UN	938													N.A.



Anexo - I

Acta de Muestreo N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

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

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre, concentración, forma farmacéutica u otros según corresponda:
DCI:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

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

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo - J

Puntos de destino para las entregas y Directorio de puntos de entrega de destino.

RED ASISTENCIAL	CAS DESTINO	UBICACIÓN DEL CAS DESTINO
HNASS	HOSPITAL ALBERTO SABOGAL	JR. COLINA NRO 1081 BELLAVISTA CALLAO
HNGAI	HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I.	AV GRAU N° 800 - LA VICTORIA
HNERM	HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M.	AV. EDGARDO REBAGLIATI MARTINS N° 490-JESUS MARIA
TUMBES	HOSPITAL CARLOS A. CORTEZ JIMENEZ	PANAMAERIANA NORTE KM 1625 - TUMBES
PIURA	HOSPITAL II JORGE REATEGUI DELGADO	AVDA GRAU 1150 PIURA
LAMBAYEQUE	HOSPITAL NACIONAL ALMANZOR AGUINAGA	AV. LOS INCAS N° 150 LA VICTORIA - CHICLAYO
CAJAMARCA	CM. CAJABAMBA	CALLE: LAS AURORITAS S/N BARRIO: ALZAMORA MIRANDA – LAS TORRECITAS (REFERENCIA: ESPALDAS COLEGIO DAVY COLLEGE)
	HOSPITAL II-2 CAJAMARCA	
	PM. HUALGAYOC	
	PM. SAN PABLO	
AMAZONAS	HOSPITAL I EL BUEN SAMARITANO	JR. ANGAMOS N° 990 BAGUA GRANDE - UTCUBAMBA
	HOSPITAL I HIGOS URCO	JR. AMAZONAS CDRA 9. CHACHAPOYAS
LA LIBERTAD	H. "VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY"	PROLONGACIÓN UNIÓN 1350 /PROVINCIA TRUJILLO
ANCASH	HOSPITAL III CHIMBOTE	AV. CIRCUNVALACIÓN N° 119 URB. LADERAS DEL NORTE, CHIMBOTE
HUARAZ	HOSPITAL II HUARAZ	HUARAZ
AREQUIPA	HOSPITAL CARLOS A. SEGUIN ESCOBEDO	CALLE PERAL S/N CERCADO
MOQUEGUA	HOSP. ILO	MIRAMAR S/N
	HOSP. MOQUEGUA	URB CAPILLUNI S/N MOQUEGUA
TACNA	HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION	CARRETERA CALANA KM 6.5, CALANA, TACNA.
PUNO	HOSPITAL III PUNO	AV. DON BOSCO S/N URBANIZACIÓN SALCEDO - PUNO
ICA	HOSPITAL IV AUGUSTO HERNANDEZ MENDOZA	AV. JOSÉ MATIAS MANZANILLA N°652- ICA
CUSCO	H.N. A. GUEVARA V.	AV. ANSELMO ALVAREZ S/N WANCHAQ
APURIMAC	HOSPITAL II BANCAY	ABANCAY
MADRE DE DIOS	HOSPITAL VICTOR ALFREDO LAZO PERALTA	PUERTO MALDONADO
JUNIN	HNRPP HYD	AV. INDEPENDENCIA N° 296
PASCO	HOSP. I OXAPAMPA/C.M. VILLA RICA	PASCO
HUANUCO	HOSPITAL II HUANUCO	JR. PEDRO PUELLE N° 459 HUANUCO - HUANUCO
AYACUCHO	HOSPITAL II HUAMANGA	AV. INDEPENDENCIA S/N SANTA ELENA. AYACUCHO
HUANCAVELICA	HOSPITAL II	AVENIDA ASCENSIÓN S/N - DISTRITO DE ASCENSIÓN
	PAMPAS	JR. CORDOVA NRO 283 - PAMPAS
LORETO	HOSPITAL I YURIMAGUAS	CALLE HUMBOLT N°100
	HOSPITAL III IQUITOS	LA MARINA KM 2,5 PUNCHANA LORETO
UCAYALI	HOSPITAL II PUCALLPA	AV. LLOQUE YUPANQUI 510. UCAYALI
JULIACA	HOSPITAL III JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO S/N URB. LA CAPILLA JULIACA, SAN ROMAN, PUNO
TARAPOTO	HOSP. II TARAPOTO	JR. 1 MAYO 680 MORALES
MOYOBAMBA	CENTRO MEDICO RIOJA	JR. CHACHAPOYAS 1153
	HOSPITAL I ALTO MAYO	JR. 20 DE ABRIL N° 347
JAEN	HOSPITAL II JAEN	CALLE CAPELLAN DUAREZ 358 – SECTOR LAS ALMENDRAS
CNSR	CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	JR CORONEL ZEGARRA 223-227 JESUS MARIA

