BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº [16-2024-SENASA]

[PRIMERA CONVOCATORIA]

CONTRATACIÓN DE BIENES [ADQUISICION DE RESPIDARORES PARA PERSONAL DE CAMPO]

| ITEM | OBJETO | UNIDAD DE MEDIDA |
|------|--|---------------------|
| 1 | MASCARA PROTECTORA/RESPIRADOR MEDIO ROSTRO/CARA CONTRA PARTÍCULAS, VAPORES ORGÁNICOS, GASES ÁCIDOS. | KIT |
| 2 | RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95 (CAJA X 20 UND) | CAJA |

DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

Advertencia

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

RUC Nº : 20131373075

Domicilio legal : Av. La Molina N°1915, La Molina - Lima

Teléfono: : 01-3133300 anexo 6283

Correo electrónico: : ycisneros@senasa.gob.pe y wleiva@senasa.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICION DE RESPIRADORES PARA PERSONAL DE CAMPO, la cual permitirá proteger de posibles incidentes, exposición ante sustancias toxicas, accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales en el SENASA; la misma que se detalla según relación de ítems.

| Item | Objeto | Unidad de Medida | Cantidad |
|------|---|---------------------|----------|
| 1 | Mascara protectora/respirador medio rostro/cara contra partículas, vapores orgánicos, gases ácidos. | Kit | 891 |
| 2 | Respirador quirúrgico tipo N95 (caja x 20 Und) | Caja | 1477 |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 2 (EC N° 23 - 2024-MIDAGRI-SENASA-OAD-ULO) el 18 de abril del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos ordinários – RO.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de treinta (30) días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/0.10 (Cero con 10/100 soles) por cada hoja, el pago podrán efectuarlo a través de depósito a cuenta de la Entidad:

N ° de Cuenta · 0000282499

Banco : Banco de la Nación

N° CCI^[1] : 018-000-00000282499-03

Una vez efectuado el deposito acercarse a la Secretaria de la Unidad de Logistica para recabar las bases.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley Nº 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley Nº 31954, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Ley 29783, Ley de seguridad y salud en el trabajo y su Reglamento.

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

^[1] En caso de transferencia interbancaria.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo Nº 2)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 3**).

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

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo Nº 4)4
- f) Presentacion de muestra
 ltem I : Adquisición de mascara protectora/respirador medio rostro/cara contra partículas, vapores orgánicos, gases ácidos

Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán verificados mediante la presentación de la muestra:

EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales

| 01 | Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2. |
|----|--|
| 02 | Metodología de evaluación: Evaluación organoléptica |
| 03 | Numero de muestras: (01) Kit o según la forma de presentación autorizada para su comercialización, en el caso que sea comercializada de manera independiente esta se deberá presentar en otra caja o bolsa o similar debidamente lacrado cada componente con la razón social del postor. |
| 04 | Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: Comité de Selección, de ser necesario se podrá requerir a un Especialista de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Unidad de Recursos Humanos del SENASA. |
| 05 | Dirección, Lugar exacta y horario para la presentación de la muestra: Av La Molina 1915 – La Molina. |
| | Lugar: Secretaría de la Unidad de Logística del SENASA en el Horario: 8:30 am a 1:00 pm y de 02:00 a 5:00 pm, en la fecha prevista para el registro de ofertas según el cronograma del SEACE. |

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N° 1

FORMATO DE EVALAUCION Nº 1

| Postor: | | | | | |
|---------|---------------------|--------|-----------|---|------------|
| N° | Documentos técnicos | Cumple | No cumple | Mecanismo determinar cumplimiento | para el |

Dispositivo de seguridad:

Certificación del producto ofertado

bajo la norma NIOSH 42 CFR84, conforme a lo dispuesto en

Inspección visual

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

| | reglamento (UE) 2016/425 en idioma español | | |
|-----|--|--|-------------------|
| 2 | Acreditación de Fichas técnicas y/o hojas técnicas y/o catálogos o manuales de uso del fabricante de cada uno de los componentes del kit respirador medio rostro, en idioma español, indispensable que deben ser compatibles entre sí. | | Inspección visual |
| Res | sultado final | | |

c) Aspectos a verificar en la muestra ofertada según Formato de evaluación N° 2

FORMATO DE EVALAUCION N° 2

| Dispositivo de seguridad: | |
|---------------------------|--|
| Postor: | |

| N° | Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|-----|--|--------|-----------|---|
| 1 | Pieza facial de silicona que brinda un adecuado sello en el rostro, además de poseer mayor resistencia a altas temperaturas y condiciones externas del trabajo, | | | Inspección visual y tacto |
| 2 | Debe ser ergonómica para el rostro, es decir suave al contacto. | | | Verificación al tacto |
| 3 | Mascara protectora de 2 vías, de bordes lisos. | | | Inspección visual y tacto |
| 4 | Kit: 01 Máscara o pieza facial de media cara de silicona de 2 vías, de bordes lisos + 01 par de Cartuchos MIXTOS para la protección de vapores orgánicos y gases ácidos, + 01 par de Prefiltros N95 que protegen contra polvos y neblinas (partículas no aceitosas) + 01 par de Retenedores para fijar los cartuchos y prefiltros a la pieza facial. | | | Inspección visual y tacto |
| 5 | Accesorios compatibles con la mascara | | | Inspección visual y tacto |
| Res | sultado final | | | |

Item II : Adquisición de respirador quirúrgico tipo N95

Necesariamente el postor debe presentar la muestra del bien objeto de la presente convocatoria.

La muestra será presentada el día de registro de la oferta (ver cronograma de la convocatoria publicada en el SEACE).

EVALUACION DE MUESTRA

a) Consideraciones Generales

| 1 | Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: | Según formato de evaluación N° 2 |
|---|--|---|
| 2 | Metodología de evaluación | Evaluación organoléptica |
| 3 | Numero de muestras | (01) Unidad y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. |
| 4 | Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras | Comité de Selección. |
| 5 | Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras | Las muestras se entregan en sobre cerrado o acondicionado otro tipo de contenedor debidamente rotulado y con rasgo distintivo, en la Secretaria de la Unidad de Logistica del SENASA sito en la Av. La Molina 1915 (frente a la Puerta 1 de la Universidad Agraria La Molina) – Lima, en el horario de 08:30 am a 04:30 pm. |

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N° 1.

| For | mato de Evaluación N° 1 |
|---------------------|-------------------------|
| Dispositivo medico: | |
| Postor: | |

| N° | Documento técnico | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|-----|---|--------|-----------|---|
| 1 | Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria. | | | Inspección visual |
| 2 | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente. | | | Inspección visual |
| 3 | Rotulado del envase inmediato y/o mediato. | | | Inspección visual |
| Res | ultado final | | | |

c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo medico ofertado según formato de evaluación N°
 2.

Formato de evaluación N° 2

| Dispositivo medico: | |
|---------------------|--|
| Dispositivo medico. | |

| Postor: | | |
|---------|------|--|
| | | |

| N° | Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|--|--|--------|-----------|---|
| 1 | Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes. | | | Inspección visual |
| 2 | Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el usuario no deben poseer bordes cortantes o rebabas. | | | Inspección visual y táctil |
| Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el item 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1 de la ficha de homologación. | | | | Inspección visual |
| 4 | Con 2 cintas o bandas a la cabeza | | | Inspección visual |

- g) Para el ITEM I Adicionalmente el postor debe acreditar en oferta el Certificación del producto ofertado bajo la norma NIOSH en idioma español.
- h) Para el ITEM I Adicionalmente el postor debe acreditar en su oferta las Fichas técnicas y/o hojas técnicas y/o catálogos o manuales de uso del fabricante de cada uno de los componentes del kit, en idioma español.
- i) Para el ITEM II Adicionalmente el postor debe acreditar en oferta el Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria..
- j) Para el ITEM II Adicionalmente el postor debe acreditar en su oferta la Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.
- k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo Nº 5)
- I) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6.**

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo Nº 10).
- c) Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Factores de Evaluación" establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 0000282499

Banco : Banco de la Nación

N° CCI⁶ : 018-000-00000282499-03

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

⁶ En caso de transferencia interbancaria

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 — $PIDE^7$ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación 8 (Anexo N° 11).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado9.

Importante

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

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del SENASA ubicado en Av. La Molina

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/

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

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

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

1915, La Molina - Lima y en el horario de 08:00 – 13:00 y de 14:00 hasta las 17:00 (lunes a viernes, excepto feriados) a travez de mesa de partes Digital https://mpv.senasa.gob.pe/MPV.

2.6. FORMA DE PAGO

Para ITEM I: Mascara protectora/respirador medio rostro/cara contra partículas, vapores orgánicos, gases ácidos.

Máximo a los 10 días calendarios siguiente al otorgamiento de la conformidad.

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

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

- Recepción del bien por parte Almacén.
- Acta de conformidad de los bienes adquiridos por parte del Responsable del Área Usuaria o el (los) especialista (s) designado (s).
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión con recepción de Almacén del SENASA.
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.

Para ITEM II: Respirador quirúrgico tipo N95 (caja x 20 Und)

Máximo a los 10 días calendarios siguiente al otorgamiento de la conformidad.

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

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

- Recepción del bien por parte Almacén.
- Acta de conformidad de los bienes adquiridos por parte del Responsable del Área Usuaria o el (los) especialista (s) designado (s).
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión con recepción de Almacén del SENASA.
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.
- Copia de registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- Copia de BPM (buenas prácticas de manufacturacion) vigente o en proceso de renovación.
- Copia del protocolo de análisis del producto.
- Copia del certificado NIOSH 42 CFR SECCION 84 y OSHA 29 CFR 1910 134 o su equivalente europeo según norma EN 149:2001.

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

ITEM I

ADQUISICION DE MÁSCARA PROTECTORA/RESPIRADOR MEDIO ROSTRO/CARA CONTRA PARTÍCULAS, VAPORES ORGÁNICOS, GASES ÁCIDOS.

REG - Especificaciones Técnicas Mínimas

Solicitante:

| SUB DIRECCIÓN / UNIDAD | UBG 460 - Subdirección de moscas de la fruta y proyectos fitosanitarios. UBG 514 - Subdirección de moscas de la fruta y proyectos fitosanitarios. UBG 519 - Subdirección De Inocuidad Agroalimentaria |
|---------------------------|---|
| RESPONSABLE | UBG 460 - Glen Quintanilla UBG 514 - Glen Quintanilla UBG 519 - Humberto Reyes |
| PROYECTO / UBG | UBG 460 – CONTROL DE PLAGAS UBG 514 - OTROS PARA FUNCIONAMIENTO DE MOSCA DE LA FRUTA 2024 UBG 519 - ACCIONES DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA |
| PRODUCTO/ META | UBG 460 Producto 05: Control integrado de plagas priorizadas por el sector. - Meta 03: Hectáreas controladas langosta - Meta 06: Hectáreas controladas Achatina UBG 514 Producto 03: Implementación de control y/o erradicación de la moscas de la fruta. - Meta 05: Volumen de Quimico utilizado UBG 519 Producto 02: Productores con predios certificados en BPA - Meta 02: Informes elaborados |

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de mascara protectora/respirador medio rostro/cara contra partículas, vapores orgánicos, gases ácidos.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La finalidad pública de adquirir el respirador de medio rostro es proteger de posibles incidentes, exposición ante sustancias toxicas, accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales en el marco de los artículos 21 inciso e), 60 y 61 de la Ley 29783, Ley de seguridad y salud en el trabajo, además del artículo 97 del Decreto Supremo N° 005-2012-TR, Reglamento de la ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.

3. OBJETIVO

El objetivo principal de la presente contratación es garantizar la provisión de insumos de protección personal con una vida útil razonable y eficiente con la necesidad, y cuente con accesorios y repuestos disponibles en el mercado.

4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1 CARACTERISTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Imagen referencial

Mascara protectora/respirador medio rostro/cara contra partículas, vapores orgánicos, gases ácidos.



Características

- Respirador buco nasal de silicona que brinda un adecuado sello en el rostro, además de poseer mayor resistencia a altas temperaturas y condiciones externas del trabajo, debe ser ergonómica para el rostro, es decir suave al contacto.
- Sello facial de silicona de alta confortabilidad y antialérgico. Línea de sello mayor anatómicamente actualizado. Se desmonta todas las piezas para una fácil mantención y adecuada limpieza. Válvula de exhalación, que reduce la acumulación de calor, humedad y CO2 al interior del respirador.
- Flujo de exhalación dirigido hacia abajo para reducir la posibilidad de empañamiento de lentes de seguridad o caretas faciales.
- Mascara protectora de 2 vías, de bordes lisos.
- El kit incluye:
 - 01 Máscara o pieza facial de media cara de silicona de 2 vías, de bordes lisos + 01 par de Cartuchos MIXTOS para la protección de vapores orgánicos y gases ácidos, cuyo diseño otorguen una mejor distribución del peso unido a la pieza facial con lo que se incrementa la comodidad + 01 par de Prefiltros N95 que protegen contra polvos y neblinas (partículas no aceitosas) + 01 par de Retenedores para fijar los cartuchos y prefiltros a la pieza facial.
- Norma NIOSH 42 CFR84 y/o Certificación Europea conforme a lo dispuesto en reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. Se deberá presentar el documento de denominación de la entidad que emite dicha certificación.
 - Tallas: M, L

4.2 PRESENTACIÓN

Kit conformado por una 01 Máscara o pieza facial de media cara de silicona de 2 vías, de bordes lisos + 01 par de Cartuchos MIXTOS para la protección de vapores orgánicos y gases ácidos, cuyo diseño otorguen una mejor distribución del peso unido a la pieza facial con lo que se incrementa la comodidad + 01 par de Prefiltros N95 que protegen contra polvos y neblinas (partículas no aceitosas) + 01 par de Retenedores para fijar los cartuchos y prefiltros a la pieza facial.

4.3 DETALLE DE TALLAS

| Talla | M | L | Total |
|----------|-----|-----|-------|
| UBG 460 | 20 | 50 | 70 |
| UBG 514 | 181 | 205 | 386 |
| UBG 519 | 185 | 250 | 435 |
| Cantidad | 386 | 505 | 891 |

4.4 ROTULADO

El contratista interna los bienes en almacén central del SENASA en cajas o bolsas de 10, 20, 25 o 50 kits, a la vez cada kit deberá estar rotulado en caja o bolsa u otro similar.

4.5 USO O APLICACIONES

Para protección respiratoria de personas durante los trabajos de aplicación de plaguicidas de uso agrícola, análisis de laboratorio, manipuleo de plaguicidas.

Protección respiratoria contra partículas, fosfamina (fosfina) y otros químicos.

4.6 PRESENTACIÓN Y EVALAUCION DE MUESTRAS

Necesariamente el postor debe presentar una muestra del bien objeto de la presente convocatoria.

Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán verificados mediante la presentación de la muestra:

EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales

| 01 | Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2. |
|----|--|
| 02 | Metodología de evaluación: Evaluación organoléptica |
| 03 | Numero de muestras: (01) Kit o según la forma de presentación autorizada para su comercialización, en el caso que sea comercializada de manera independiente esta se deberá presentar en otra caja o bolsa o similar debidamente lacrado cada componente con la razón social del postor. |
| 04 | Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: Comité de Selección, de ser necesario se podrá requerir a un Especialista de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Unidad de Recursos Humanos del SENASA. |
| 05 | Dirección, Lugar exacta y horario para la presentación de la muestra: Av La Molina 1915 – La Molina. |
| | Lugar: Secretaría de la Unidad de Logística del SENASA en el Horario: 8:30 am a 1:00 pm y de 02:00 a 5:00 pm, en la fecha prevista para el registro de ofertas según el cronograma del SEACE. |

| b) Corroboración de la información documentos presentados por los | | | |
|--|-----------|---------------|---|
| FORMA | TO DE EVA | LAUCION N° | 1 |
| Dispositivo de seguridad: | | | |
| | | | |
| Postor: | | | |
| N° Documentos técnicos | Cumple | No cumple | Mecanismo para |
| Documentos tecnicos | Cumple | No cumple | determinar el cumplimiento |
| Certificación del producto ofertado bajo la norma NIOSH 42 CFR84, conforme a lo dispuesto en reglamento (UE) 2016/425 en idioma español | | | Inspección visual |
| 2 Acreditación de Fichas técnicas y/o hojas técnicas y/o catálogos o manuales de uso del fabricante de cada uno de los componentes del kit respirador medio rostro, en idioma español, indispensable que deben ser compatibles entre sí. | | | Inspección visual |
| Resultado final | | | |
| Aspectos a verificar en la muestra ofer | - | Formato de ev | |
| Dispositivo de seguridad: | | | |
| Postor: | | | |
| N° Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
| Pieza facial de silicona que brinda un adecuado sello en el rostro, además de poseer mayor resistencia a altas temperaturas y condiciones externas del trabajo. | | | Inspección visual y tacto |
| Debe ser ergonómica para el rostro, es decir suave al contacto. | | | Verificación al tacto |
| 3 Mascara protectora de 2 vías, de bordes lisos. | | | Inspección visual y tacto |

| 4 | Kit: 01 Máscara o pieza facial de media cara de silicona de 2 vías, de bordes lisos + 01 par de Cartuchos MIXTOS para la protección de vapores orgánicos y gases ácidos, + 01 par de Prefiltros N95 que protegen contra polvos y neblinas (partículas no aceitosas) + 01 par de Retenedores para fijar los cartuchos y prefiltros a la pieza | | Inspección visual y tacto |
|-----|--|--|---------------------------|
| 5 | facial. Accesorios compatibles con la | | Inspección visual y tacto |
| Res | mascara sultado final | | |

5. LUGAR DE ENTREGA:

El contratista entrega el bien en Almacén central del SENASA, sito en Av. La Molina 1915 - Distrito de la Molina – Lima, en el horario citado líneas arriba.

Para la recepción en Almacén Central es importante presentar la siguiente documentación:

- 01 copia de la orden de compra
- 02 copias de la factura electrónica u original de factura física, el item debe concordar con lo descrito en la orden de compra.
- 03 copias de la guía de remisión electrónica u copia destinatario y Sunat de la Guía de remisión, el item debe concordar con lo descrito en la orden de compra.
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.

6. PLAZO DE ENTREGA:

30 días calendario, contabilizados a partir del del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

7. FORMA DE PAGO:

Máximo a los 10 días calendarios siguiente al otorgamiento de la conformidad.

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

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

- Recepción del bien por parte Almacén.
- Acta de conformidad de los bienes adquiridos por parte del Responsable del Área Usuaria o el (los) especialista (s) designado (s).
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión con recepción de Almacén del SENASA.
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.

8. GARANTÍA: COMERCIAL

12 meses, de otorgado la conformidad.

9. RECEPCIÓN DEL BIEN:

El personal del almacén es el responsable de recepcionar e ingresar los bienes a almacén y de la conformidad respecto a la cantidad de bienes recibidos.

La recepción del bien en almacén no involucra conformidad del bien respectivo al cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas.

10. CONFORMIDAD DE ADQUISICIÓN

La conformidad del bien estará a cargo por los Responsables de las siguientes Áreas Usuarias:

| ITEM | AREA USUARIA | CANTIDAD (UNIDADES) |
|--|--|------------------------|
| | UBG 460 - Subdirección de moscas de la fruta y proyectos fitosanitarios. | 70 |
| KIT RESPIRADOR MEDIO ROSTRO CON FILTRO | UBG 514 - Subdirección de moscas de la fruta y proyectos fitosanitarios. | 386 |
| | UBG 519 - Subdirección De Inocuidad Agroalimentaria | 435 |
| Total | • | 891 |

Quienes suscribirán la respectiva acta de conformidad previa verificación de lo siguiente:

- Orden de compra- guía de internamiento
- Guía de remisión
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.

De existir observaciones se consignarán en el acta respectiva, indicándose claramente el sentido de estas, dándose al contratista un plazo prudencial para su subsanación en función a la complejidad del bien. Dicho plazo no podrá ser menor de dos (02) ni mayor de ocho (08) días calendario. Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliese a cabalidad con la contratación, la entidad podrá resolver el contrato, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan.

11. RESPONSABLIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista ante vicios ocultos es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

12. OTRAS CONSIDERACIONES

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento. Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados y foliados por el postor. Los demás documentos deben ser rubricados (visados) por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se aceptarán formatos con firmas escaneadas o pegadas.

Durante la presentación de las ofertas se exige la presentación de la ficha Técnica del bien ofertado, sin observar un copy/page de los términos de referencia o las especificaciones técnicas descritas en las bases.

II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200.000.00 (Doscientos mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 60,000.00 (Sesenta Mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Bienes iguales o bienes de protección respiratoria o equipos de protección personal o Implementos de protección personal o indumentaria de protección personal.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago 11, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

¹¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

^(...)

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Áreas Usuarias

ITEM II RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95 (CAJA X 20 UND)

REG - Especificaciones Técnicas Mínimas

ADQUISICION DE RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95

SOLICITANTE:

| DIRECCIÓN / SUB | UBG 494 - Sub Dirección De Análisis De Riesgo Y Vigilancia Epidemiológica. UBG 524 - Sub Dirección De Análisis De Riesgo Y Vigilancia |
|-----------------|---|
| | Epidemiológica. |
| RESPONSABLE | UBG 494 - Jorge Pastor UBG 524 - Jorge Pastor |
| PROYECTO / UBG | UBG 494 - SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA 2023- 2025 |
| | UBG 524 - DA INFLUENZA AVIAR 2024 |
| PRODUCTO/ META | UBG 494 Producto 2: Vigilancia activa de enfermedades exóticas Meta 4: Animal muestreado. Producto 3: Atención de notificación de ocurrencias de |
| | enfermedades, Meta 2: Animal inspeccionado |
| | UBG 524 |
| | - Producto 4: Implementación de medidas de control Meta 01: Brotes controlados |
| | Meta 02: Disposición sanitaria de cadáveres de aves silvestres |
| | Producto 1: Vigilancia activa de influenza A de alta patogenicidad en aves. |
| | Meta 1: Animal muestreado Influenza Aviar. Producto 2: Atención de notificación de ocurrencias de Influenza A de alta patogenicidad. Meta 2: Animal Inspeccionado |

I. DENOMINACIÓN

Adquisición de respirador quirúrgico tipo N95

II. FINALIDAD PÚBLICA

La finalidad pública de adquirir mascarillas descartables N95 es proteger la salud pública, prevenir la propagación de la enfermedad, salvar la seguridad alimentaria y garantizar la seguridad y salud del personal sanitario involucrado mientras desarrollan sus actividades en campo, al proporcionar un nivel de filtración de partículas eficaz para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos del ambiente con las personas.

III. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de mascarilla para el personal que trabajan en la eliminación de aves muertas por Influencia Aviar, quienes tienen exposición directa de acuerdo a sus competencias, a casos confirmados, probables o sospechosos y así evitar la diseminación de la enfermedad y mitigar sus daños en la población de aves de carne y huevo.

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

1. FICHA HOMOLOGADA

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213171300390263

Denominación del requerimiento : Respirador quirúrgico tipo N95

Denominación técnica : Respirador quirúrgico tipo N95

Unidad de medida : Unidad

Resumen Dispositivo médico de protección respiratoria, de un solo

uso, diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración eficiente de partículas en el aire y resistente a fluidos. Los bordes están diseñados para formar un sello alrededor de la nariz y boca. Se usa en entornos de atención médica hospitalaria con la finalidad de prevenir la transmisión o contagio de patógenos por vía aérea o

Documento

Técnico

de

aerosoles.

DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

Del bien:

a) Respirador quirúrgico (Dispositivo médico completo)

| | 1 | Marcado externo | |
|--|-----|--|--|
| | 1.1 | Nombre del cert norma o estánda se acoge | |
| | 1.2 | Número de aprob NIOSH o certifica o equivalente s estándar al que s | |
| | 1.3 | Clase de filtro norma o estánda acoge (véase And | |
| | 1.4 | Nombre come | |

N° Características

| | | | INCICIONA |
|-----|---|----------------------------|-------------------------------|
| 1 | Marcado externo en la pieza | a facial o en las cintas o | bandas a la cabeza |
| 1.1 | Nombre del certificador o norma o estándar al que se acoge | Sí | Establecido por el Ministerio |
| 1.2 | Número de aprobación TC NIOSH o certificación CE o equivalente según el estándar al que se acoge | Sí | |
| 1.3 | Clase de filtro según norma o estándar al que acoge (véase Anexo N° 2) | Sí | |
| 1.4 | Nombre comercial o abreviatura o logo del fabricante | Sí | |
| 1.5 | Nombre y/o código y/o modelo del respirador quirúrgico | Sí | |
| 2 | Con ajuste hermético al rostro | Sí | Establecido por el Ministerio |

Especificación



Versión 01 1 de 11

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|-------|---|--|--|
| 3 | Acabado | Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas. | NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Numeral 7.8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 4 | Resistencia a la penetración de fluidos | ≥ 120 mm Hg | NTP 329.201 Dispositivos de Protección Respiratoria. Respirador filtrante de |
| 5 | Eficacia del material filtrante | ≥ 95% o equivalente (véase Anexo N° 2) | protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Anexo D Tabla D.1 Respiradores desechables |
| 6 | Eficiencia de filtración bacteriana (EBF) | ≥ 98% | para uso en ambientes hospitalarios o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 7 | Condición biológica: No est | éril (aséptico) | Lagrando de la comp ensación de la compensación de |
| 7.1 | Recuento total de microorganismos aerobios | ≤10 ³ ufc/g | USP capítulo <1111> o norma técnica de referencia autorizada en su registro |
| 7.2 | Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras | ≤10 ² ufc/g | sanitario. |
| 7.3 | Microorganismos específico | os: | |
| 7.3.1 | Staphylococus aureus | Ausente en 1g | |
| 7.3.2 | Pseudomonas aeruginosa | Ausente en 1g | |
| 8 | Biocompatibilidad | | |
| 8.1 | Irritación | No produce irritación | ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8; o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |
| 8.2 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilización cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. |



Versión 01 2 de 11

b) Pieza facial

| N° | Características | Especificación | Decumento Técnico de Referencia |
|----|---|--|------------------------------------|
| 9 | Material | Tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar. | Establecido por el Ministerio |
| 10 | Presencia de válvula de exhalación y/o inhalación | No | |

c) Soporte nasal (clip nasal o termoformado)

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia |
|----|-------------------------|--|------------------------------------|
| 11 | Material del clip nasal | Aluminio moldeable | Establecido por el Ministerio |
| 12 | Moldeabilidad | El clip nasal o termoformado se debe amoldar a la curvatura de la nariz. | |

d) Cintas o bandas a la cabeza

| N° | Características | Especificación | Documento Técnico de Referencia | | |
|----|--|--|------------------------------------|--|--|
| 13 | Material | Poliéster o elastómero u otro material similar libre de látex o en caso de contener látex, deben estar recubiertas de material tejido. | Establecido por el Ministerio | | |
| 14 | Número de cintas o bandas alrededor de la cabeza | 2 | | | |



La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase inmediato y/o mediato

El contenido del rotulado del envase inmediato y/o mediato debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

Versión 01

3 de 11



2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- · Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.3. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y lo establecido en el Art. 141º, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias vigentes.

2.1.3.1. Envase inmediato y/o mediato

El envase inmediato y/o mediato del dispositivo médico, debe estar exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas, integridad del dispositivo, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato y/o mediato será hasta 50 unidades.

2.1.3.2. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, según lo establecido en el Artículo 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad, para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación











organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

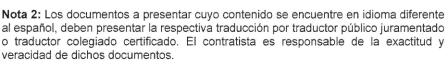
2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el director técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 2)

| N° | Documento | | |
|----|---|--|--|
| 1 | Orden de compra – Guía de internamiento. | | |
| 2 | Guía de remisión o Factura. | | |
| 3 | Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. | | |
| 4 | Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico. | | |
| 5 | Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta. | | |
| 6 | Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia del Certificado de BPM emitido por Digemid. | | |
| 7 | Copia simple del Acta de Muestreo. | | |
| 8 | Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad. | | |
| 9 | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). | | |





SANCH Z

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.



La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

Versión 01 5 de 11

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 3)

| N° | Características | Capitulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia | |
|----|---|------------------|------------------------------------|--|
| 1 | Eficacia del material filtrante (penetración del material filtrante). | 8.11 | NTP 329.201 vigente (véase Nota 4) | |
| 2 | Condición biológica: No estéril (aséptico). | <61> y <62> | USP vigente (véase Nota 4) | |

Nota 3: En el caso que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 4: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera a la última edición de la farmacopea o el último año de publicación de la norma técnica de referencia.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.









Versión 01 6 de 11

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2.

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al 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 la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

2.2.4 De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la entidad y/o establecimiento de salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

Versión 01 7 de 11









2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

| Requisito | Acreditación | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Autorización | Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de | | | | |
| Sanitaria de | Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados | | | | |
| Funcionamiento | al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de | | | | |
| Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanital | | | | | |
| | (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos | | | | |
| | Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su | | | | |
| | ámbito. | | | | |

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 5)

Además de la declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria se encuentren suspendidos o cancelados, según corresponda.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria de los dispositivos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

1 OOKZULES S







Versión 01 8 de 11

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y/o mediato, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1. Envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.
- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria del dispositivo médico ofertado.
- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

Nota 5: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.







Versión 01

9 de 11

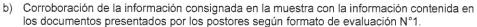
IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

- 1 Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
- Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
- Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
- 4 Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
- Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.





FORMATO DE EVALUACIÓN Nº 1

Dispositivo médico:

Postor:





| N° | Documentos técnicos | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|---|---|--------|-----------|--|
| Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria. | | | | Inspección visual |
| 2 | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente. | | | Inspección visual |
| 3 | Rotulado del envase inmediato y/o mediato | | | Inspección visual |
| | Resultado Final | | | |

Versión 01 10 de 11

 Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN Nº 2

| Dispositivo médico: | |
|---------------------|--|
| | |

Postor:

| N° | Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|----|---|--------|--------------|---|
| 1 | Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes. | | | Inspección visual |
| 2 | Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas. | | | Inspección visual y táctil |
| 3 | Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación. | | | Inspección visual |
| 4 | Con 2 cintas o bandas a la cabeza | | | Inspección Visual |
| | Resultado final | | | |



ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

| Clase de filtro (véase Nota 1) | Entidad/Norma o Estándar | Eficacia del material filtrante | País o Región |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------|------------------------------|
| N95 o superior | NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad) | ≥ 95 % | Estados Unidos de América |
| FFP2 o superior | UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad) | ≥ 94 % | Unión Europea |

o clasificación similar/norma o estándar equivalente.

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.





Versión 01

11 de 11

2. OTRAS PRECISIONES AL REQUERIMIENTO

IMAGEN REFERENCIAL



3. CANTIDAD

| ITEM | AREA USUARIA | CANTIDAD (CAJA X 20 UNIDADES) |
|--------------------------|--|-------------------------------------|
| RESPIRADOR QUIRÚRGICO | UBG 494 - Sub Dirección De Análisis De Riesgo Y Vigilancia Epidemiológica. | 58 |
| TIPO N95 (CAJA X 20 UND) | UBG 524 - Sub Dirección De Análisis De Riesgo Y Vigilancia Epidemiológica. | 1419 |
| | Total | 1477 |

1477 cajas x 20 unidades de respiradores quirúrgicos tipo N95

4. PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Necesariamente el postor debe presentar la muestra del bien objeto de la presente convocatoria.

La muestra será presentada el día de registro de la oferta (ver cronograma de la convocatoria publicada en el SEACE).

4.1. EVALUACION DE MUESTRA

a) Consideraciones Generales

| 1 | Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: | Según formato de evaluación N° 2 |
|---|---|---|
| 2 | Metodología de evaluación | Evaluación organoléptica |
| 3 | Numero de muestras | (02) Unidad y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. |

| 4 | Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras | Comité de Selección. |
|---|--|---|
| 5 | Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras | Las muestras se entregan en sobre cerrado o acondicionado otro tipo de contenedor debidamente rotulado y con rasgo distintivo, en la Secretaria de la Unidad de Logistica del SENASA sito en la Av. La Molina 1915 (frente a la Puerta 1 de la Universidad Agraria La Molina) – Lima, en el horario de 08:30 am a 04:30 pm. |

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N° 1.

Formato de Evaluación Nº 1

| Dispositivo medico: |
|---------------------|
| |
| |
| Postor: |

| N° | Documento técnico | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar el cumplimiento |
|-----|---|--------|-----------|---|
| 1 | Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria. | | | Inspección visual |
| 2 | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente. | | | Inspección visual |
| 3 | Rotulado del envase inmediato y/o mediato. | | | Inspección visual |
| Res | ultado final | | | |

c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo medico ofertado según formato de evaluación N°
 2.

Formato de evaluación N° 2

Dispositivo medico:

Postor:

| - 1 | OSIOI. | | | | | | | |
|-----|--------|--|--------|-----------|------------------------------|--|--|--|
| | N° | Aspectos a verificar | Cumple | No cumple | Mecanismo para determinar | | | |
| | | | | | el cumplimiento | | | |
| | 1 | Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes. | | | Inspección visual | | | |

| 2 | Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el usuario no deben poseer bordes cortantes o rebabas. | Inspección visual y táctil |
|---|--|-------------------------------|
| 3 | Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el item 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1 de la ficha de homologación. | Inspección visual |
| 4 | Con 2 cintas o bandas a la cabeza | Inspección visual |

5. LUGAR DE ENTREGA:

El contratista entrega el bien en Almacén central del SENASA, sito en Av. La Molina 1915 - Distrito de la Molina – Lima, en el horario citado líneas arriba.

Para la recepción en Almacén Central es importante presentar la siguiente documentación:

- 01 copia de la orden de compra
- 02 copias de la factura electrónica u original de factura física, el item debe concordar con lo descrito en la orden de compra.
- 03 copias de la guía de remisión electrónica u copia destinatario y Sunat de la Guía de remisión, el item debe concordar con lo descrito en la orden de compra.
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.
- Copia de registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- Copia de BPM (buenas prácticas de manufacturacion) vigente o en proceso de renovación.
- Copia del protocolo de análisis del producto.
- Copia del certificado NIOSH 42 CFR SECCION 84 y OSHA 29 CFR 1910 134 o su equivalente europeo según norma EN 149:2001.

6. PLAZO DE ENTREGA:

30 días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

7. FORMA DE PAGO:

Máximo a los 10 días calendarios siguiente al otorgamiento de la conformidad.

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

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

- Recepción del bien por parte Almacén.
- Acta de conformidad de los bienes adquiridos por parte del Responsable del Área Usuaria o el (los) especialista (s) designado (s).
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión con recepción de Almacén del SENASA.
- Copia de la declaración jurada de canje por producto por vicios ocultos o fallas en la fabricación.
- Copia de registro sanitario o certificado de registro sanitario.
- Copia de BPM (buenas prácticas de manufacturacion) vigente o en proceso de renovación.
- Copia del protocolo de análisis del producto.
- Copia del certificado NIOSH 42 CFR SECCION 84 y OSHA 29 CFR 1910 134 o su equivalente europeo según norma EN 149:2001.

8. GARANTÍA: COMERCIAL

18 Meses, de la conformidad otorgada por la Entidad.

9. RECEPCIÓN DEL BIEN:

El personal del almacén es el responsable de recepcionar e ingresar los bienes a almacén y de la conformidad respecto a la cantidad de bienes recibidos.

La recepción del bien en almacén no involucra conformidad del bien respectivo al cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas.

10. OTRAS CONDICIONES

En el acto de Recepción de los bienes, el proveedor deberá entregar en el almacén central los siguientes documentos:

- Orden de compra- guía de internamiento
- Guía de remisión
- Copia de protocolo y/o certificado de análisis.
- Copia de Resolución Directoral de Registro Sanitario vigente.
- Copia de Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Copia de Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

11. CONFORMIDAD DE ADQUISICIÓN

La conformidad del bien estará a cargo por los Responsables de las siguientes Subdirecciones del SENASA:

| ITEM | AREA USUARIA | CANTIDAD (CAJA X 20 UNIDADES) |
|--------------------------|--|-------------------------------------|
| RESPIRADOR QUIRÚRGICO | UBG 494 - Sub Dirección De Análisis De Riesgo Y Vigilancia Epidemiológica. | 58 |
| TIPO N95 (CAJA X 20 UND) | UBG 524 - Sub Dirección De Análisis De Riesgo Y Vigilancia Epidemiológica. | 1419 |
| | Total | 1477 |

Quienes suscribirán la respectiva acta de conformidad previa verificación de lo siguiente:

- Orden de compra- guía de internamiento
- Guía de remisión
- Copia de protocolo y/o certificado de análisis.
- Copia de Resolución Directoral de Registro Sanitario vigente.
- Copia de Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Copia de Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

De existir observaciones se consignarán en el acta respectiva, indicándose claramente el sentido de estas, dándose al contratista un plazo prudencial para su subsanación en función a la complejidad del bien. Dicho plazo no podrá ser menor de dos (02) ni mayor de ocho (08) días calendario. Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliese a cabalidad con la contratación, la entidad podrá resolver el contrato, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan.

12. RESPONSABLIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista ante vicios ocultos es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

OTRAS CONSIDERACIONES

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento. Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados y foliados por el postor. Los demás documentos deben ser rubricados (visados) por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se aceptarán formatos con firmas escaneadas.

13. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento.

Importante

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

Acreditación:

 Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud – MINSA.

Importante

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

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien Mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 12,000.00 (Doce Mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón, chaqueta, mandil y mameluco descartable no estéril, mascarilla quirúrgica, materiales de protección personal, respiradores quirúrgicos.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago 12, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

¹² Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución Nº 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

^(...)

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Áreas Usuarias

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

3.2.1 PARA ITEM I: ADQUISICION DE MÁSCARA PROTECTORA/RESPIRADOR MEDIO ROSTRO/CARA CONTRA PARTÍCULAS, VAPORES ORGÁNICOS, GASES ÁCIDOS.

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200.000.00 (Doscientos mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 60,000.00 (Sesenta Mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Bienes iguales o bienes de protección respiratoria o equipos de protección personal o Implementos de protección personal o indumentaria de protección personal.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago13 correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio

¹³ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución Nº 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

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

o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

Importante

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

3.2.2 PARA ITEM II: ADQUISICION DE RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95.

A CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento.

Importante

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

Acreditación:

 Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud – MINSA.

Importante

В

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.

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien Mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 12,000.00 (Doce Mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: pantalón, chaqueta, mandil y mameluco descartable no estéril, mascarilla quirúrgica, materiales de protección personal, respiradores quirúrgicos.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago 14, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la

¹⁴ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

^(...)

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

| | FACTOR DE EVALUACIÓN | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN |
|----|---|--|
| A. | PRECIO | |
| | Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. Acreditación: Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6). | La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: Pi = Om x PMP Oi i = Oferta Pi = Puntaje de la oferta a evaluar Oi = Precio i Om = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio |
| | | [100] puntos |



DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

| Señores COMITÉ DE SELEC ADJUDICACION SI | CCIÓN MPLIFICADA № 16-2024-S | SENASA-PRIMERA | CONV | OCATO | RIA | |
|--|--|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| ITEM N° () | | | | | | |
| Presente | | | | | | |
| PERSONA JURÍDIO [CONSIGNAR NÚM [CONSIGNAR EN C SER_ PERSONA |], postor y/o Rep CA], identificado con [CONS IERO DE DOCUMENTO D CASO DE SER PERSONA J JURÍDICA] Asiento Nº RO BAJO JURAMENTO qu | BIGNAR TIPO DE [E IDENTIDAD], cor IURÍDICA] en la Fici [CONSIGNAR EN | DOCUM n poder ha № [C I CAS | ENTO E inscrito CONSIG O DE | DE IDEN en la lo NAR EN SER | TIDAD] N° calidad de CASO DE PERSONA |
| Nombre, Denon Razón Social : Domicilio Legal : | ninación o | | | | | |
| RUC: | | Teléfono(s): | | | | |
| MYPE ¹⁵ | | 1 101010110(0) 1 | Sí | | No | |
| Correo electrónic | 0: | | | • | | |
| | tificación por correo elect | | tes actu | aciones | i: | |
| | escripción a detalle de todo ucción de la oferta económio | | stitutivo | s de la c | oferta. | |
| | sanación de los requisitos p | | | | | |
| | resentar los documentos pa con lo previsto en el artículo | • | | según | orden de | e prelación, |
| | solicitud de acceso al exped | • | | | | |
| | a orden de compra ¹⁶ | | | | | |
| Asimismo, me comp | orometo a remitir la confirma | ción de recepción, o | en el pla | zo máx | imo de c | los (2) días |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

hábiles de recibida la comunicación.

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.

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

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

Importante

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

ANEXO Nº 1

| DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR | | | | | |
|---|---------------|--------|--------|--------|----------|
| Señores COMITÉ DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-S | SENASA-PRIMER | A CONV | OCATO! | RIA | |
| ITEM N° () | | | | | |
| Presente | | | | | |
| El que se suscribe, [], representante CONSORCIO], identificado con [CONSIGNA [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE siguiente información se sujeta a la verdad: | R TIPO DE DO | OCŪMEI | NTO DE | : IDEN | TIDAD] N |
| Datos del consorciado 1 | | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC: | Teléfono(s): | | | | |
| MYPE ¹⁷ | . , | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | 1 | • | |
| Datos del consorciado 2 | | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC: | Teléfono(s): | | | | |
| MYPE ¹⁸ | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |
| Datos del consorciado | | | | | |
| Nombre, Denominación o Razón | | | | | |
| Social: | | | | | |
| Domicilio Legal : | | | | | |
| RUC: | Teléfono(s): | | | | |
| MYPE ¹⁹ | | Sí | | No | |
| Correo electrónico : | | | | | |

Autorización de notificación por correo electrónico:

| Correo electrónico del consorcio: | | |
|-----------------------------------|--|--|

Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/ y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁸ Ibídem.

¹⁹ Ibídem.

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

- 1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
- 2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
- 3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
- 4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, 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 compra²⁰

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombres y Apellidos del representante común del consorcio

Importante

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

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

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA

ITEM N° (....)

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 Nº 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.

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Señores |
|--|
| COMITÉ DE SELECCIÓN |
| ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nº 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA |
| ITEM N° () |
| 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 ADQUISICION DE detalle según item.....), 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.

| SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA -SENASA ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nº 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

| Señores |
|--|
| COMITÉ DE SELECCIÓN |
| ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nº 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA |
| ITEM N° () |
| |

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 días calendario, contabilizado a partir del día siguiente de la notififcacion de la orden de compra.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Señores COMITÉ DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA ITEM N° (.....)

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA.

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

- a) Integrantes del consorcio
 - 1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 - 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:
 - 1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%²³

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

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

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

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA -SENASA ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nº 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA

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

.....

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

Importante

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

PRECIO DE LA OFERTA

| Señores | |
|---|----------------------------------|
| COMITÉ DE SELECCIÓN | |
| ADJUDICACION SIMPLIFICADA Nº 16- | 2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA |
| ITEM NO / | |
| ITEM N° () | |

Presente.-

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

| CONCEPTO | PRECIO TOTAL |
|----------|--------------|
| | |
| TOTAL | |

El precio de la oferta [......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

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

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

ANEXO № 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA

ITEM N° (....)

Presente.-

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

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | _ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁵ | MONEDA | IMPORTE ²⁷ | (.AIVIRIC) | MONTO FACTURADO ACUMULADO 29 |
|----|---------|------------------------|---|---|---|--------|-----------------------|------------|---------------------------------------|
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |

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

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

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

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

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

²⁹ Consignar en la moneda establecida en las bases.

| Nº | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁴ | CONFORMIDAD | EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁶ DE: | MONEDA | IMPORTE ²⁷ | TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁸ | MONTO FACTURADO ACUMULADO 29 |
|----|---------|------------------------|---|---|-------------|--|--------|-----------------------|--|---------------------------------------|
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | |
| | TO | TAL | | | | | | | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

| Geñores COMITÉ DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA |
|---|
| TEM N° () |
| Presente |

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA
ITEM N° (.....)

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

| Señores COMITÉ DE SELECCIÓN ADJUDICACION SIMPLIFICADA № 16-2024-SENASA-PRIMERA CONVOCATORIA |
|--|
| ITEM N° () |
| Presente |
| El que se suscribe, [], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO lo siguiente: |
| ✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo. |
| [CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA] |
| Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda |

Importante

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