

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

FUERZA AEREA DEL PERU SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA



BASES DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°

004-2024 SESAN/FAP-1 derivado de la SIE-004-2024 SESAN/FAP-1

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DE EMERGENCIA Y
HOSPITALIZADOS DISCAPACITADOS, DEFENSORES DE LA PATRIA, SENTENCIA
JUDICIAL Y SMV CON FICHA TECNICA PP-0135"

REF. PAC FAP N° 353

2024

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.

SECCION GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

(ESTA SECCION NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGUN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPITULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

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
<ul style="list-style-type: none">No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante
<ul style="list-style-type: none">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 la declarada 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.

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



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

Quando 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.

CAPITULO 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-encontran-autorizadas-a-emitar-cartas-tianza>).

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.

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.

SECCION ESPECIFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

(EN ESTA SECCION LA ENTIDAD DEBERA COMPLETAR LA INFORMACION EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPITULO I
GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Fuerza Aérea del Perú – Servicio de Sanidad y Farmacia
RUC N° : 20144364059
Domicilio legal : Jirón Manuel Segura 422 Lince, Lima - Perú
Teléfono: : (01) 470-0598
Correo electrónico: : Sesan.abastos.ro24 @gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DE EMERGENCIA Y HOSPITALIZADOS DISCAPACITADOS, DEFENSORES DE LA PATRIA, SENTENCIA JUDICIAL Y SMV CON FICHA TECNICA PP-0135, por ítem paquete, de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM PAQUETE	DENOMINACION DEL BIEN SEGÚN LA FICHA TECNICA		U / M	CANT.
SUB ITEM N°				
1	GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "L"		UND	50,000
2	GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "M"		UND	100,000
3	GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "S"		UND	199,800
4	GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES N° 7,5		PAR	10,000
5	GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILES N° 7		PAR	10,000
6	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35mm x 70cm		UND	480
7	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25mm x 70cm		UND	96
8	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25mm x 70cm		UND	160
9	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40MM X 70CM		UND	120
10	SUTURA CATGUT CROMICO 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20MM X 70CM		UND	120
11	VENDA DE YESO 6" X 5 yd		UND	40

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Jefatural N° 020 SESAN del 30 de octubre del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios (RO) AF-2024

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

Sin Modalidad

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada 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 en efectivo el monto de Diez con 00/100 Soles (S/ 10.00), en el Departamento de Finanzas y las Bases deberán ser recabadas en el Departamento de Abastecimiento del Servicio de Sanidad y Farmacia, sito en la Jirón Manuel Segura N° 422-Lince.

Asimismo, cabe indicar que los participantes pueden obtener las bases de forma gratuita, descargándolas de la plataforma del SEACE.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024
- Ley N° 31954 de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024
- Ley N° 31955 Ley de Endeudamiento del Sector Público para el 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, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificaciones mediante los Decretos Supremos N° 377-2019-EF, 168-2020-EF, 250-2020-EF, 162-2021-EF y 234-2022-EF.
- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

- aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR, Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29549, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 31013, Ley que modifica el artículo 34 de la Ley N° 29549, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Ley N° 27269, Ley Firmas y Certificados Digitales.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- Resolución Ministerial N° 1275-2021-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIESP-2021, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus Modificaciones.
- Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el Registro Sanitario y la importación, de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 036-2020-SA, Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, Reinscripción y Cambios en el Registro Sanitario y la Importación, de productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 113-2015/MINSA y Modificatorias "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros".
- Decreto Supremo N° 024-2005-SA, que Aprueban identificaciones Estandar de Datos en Salud.

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

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

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

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

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

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar la siguiente documentación:
Los documentos de presentación obligatoria (sirven para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

- d.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Conforme lo dispuesto en el numeral 4) de los REQUISITOS DE HABILITACIÓN del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica
- d.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conforme lo dispuesto en el literal 2) de los REQUISITOS DE HABILITACIÓN del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica.
- d.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (BPDY). Conforme lo dispuesto en el literal 3) de los REQUISITOS DE HABILITACIÓN del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica.
- d.4. Registro sanitario o Certificado de registro sanitario. Conforme lo dispuesto en el literal 5) del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica.
- d.5. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis. Conforme lo dispuesto en el literal 6) del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica.

La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDY) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)⁴
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)
- g) 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.
- h) Declaración Jurada, indicando que mediante Carta de Canje y/o Reposición, el postor se compromete a cambiar el producto ante vicios ocultos, defectos de fabricación, o no cuente con la vigencia requerida al internar el producto con una vigencia menor a lo solicitado, aceptándose que el postor se compromete a canjear el producto antes de su vencimiento, por otro que tenga vigencia hasta los dieciocho (18) meses requeridos en el Capítulo III de las Bases (Anexo N° 12).
- i) Declaración Jurada de Compromiso de Integridad, según Anexo N° 13

Importante

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.

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:

- 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.
- Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N° 10).

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N° de Cuenta : 00-068-375851

Banco : Banco de la Nación

NOTA: Una vez realizado el depósito en el Banco, la empresa apelante deberá presentar al Dpto. de Finanzas de la Entidad (SESAN), Sito en Jr. Manuel Segura 422 Lince y solicitar el canje del Boucher por una factura.

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

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

- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado - PIDE⁶ 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).

- Domicilio y correo para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (Anexo N° 11).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

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 referendados 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.

⁶ 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/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

- 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 suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Secretaría del Departamento de Abastecimiento del SESAN, sito Jr. Manuel Segura N° 422 – Distrito de Lince, Provincia y Departamento de Lima, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

Asimismo, considerando que el presente procedimientos de selección es por relación de ítems, el contrato, de ser el caso, se podrá perfeccionar con la emisión de la orden de compra, cuando el monto del valor del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.6. ADELANTOS
No Aplica

2.7. FORMA DE PAGO

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 jefe de la Sección de Almacenes del Departamento de Abastecimiento.
- Informe del funcionario responsable del Departamento de Farmacia (jefe), emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.
- Acta de recepción y conformidad firmada por el jefe de la Sección de Almacenes del Departamento de Abastecimiento, el Comité de Control de Calidad y el jefe del Departamento de Abastecimiento.

Dicha documentación se debe presentar en la Sección Almacén del Departamento de Abastecimiento del Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN), sito en Jr. Manuel Segura N° 422 -Distrito de Lince-Provincia y Departamento de Lima, durante los días hábiles en el horario de 08:00 a 12:00 Horas.

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

ANEXO N°2

DETALLE DE REQUERIMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS		FOR-DEM-07.
		Versión 00

- OBAC / ENTIDAD
FUERZA AEREA DEL PERU – SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA
- UNIDAD USUARIA (Obligatorio)
Hospital Central FAP – Departamento de Farmacia
- DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN (Obligatorio)
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA PACIENTES DE EMERGENCIA Y HOSPITALIZADOS, DISCAPACITADOS, DEFENSORES DE LA PATRIA, SENTENCIA JUDICIAL Y SMV CON FICHA TECNICA.
- FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)
Garantizar el suministro de dispositivos médicos para el abastecimiento a los diversos Servicios Médicos Hospitalarios, para atención a los pacientes de emergencia y hospitalizados, discapacitados, defensores de la patria, sentencia judicial y SMV.
- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN (Obligatorio)

5.1 Objetivo General:

Adquirir dispositivos médicos para la atención de pacientes de emergencia y hospitalizados, discapacitados, defensores de la patria, sentencia judicial y SMV del Hospital Central FAP.

5.2 Objetivo específico:

- Asegurar la atención médica oportuna al paciente.
- Evitar complicaciones en los pacientes de emergencia y hospitalizados, discapacitados, defensores de la patria, sentencia judicial y SMV.

6. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES, SERVICIOS Y/O CONSULTORIAS A CONTRATAR (Obligatorio)

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U/M	CANTIDAD
01	GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"	UND	50,000
02	GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"	UND	100,000
03	GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"	UND	199,800
04	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N.º 7.5	PAR	10,000

05	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N.º 7	PAR	10,000
06	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm	UND	480
07	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm	UND	96
08	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm	UND	160
09	SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm	UND	120
10	SUTURA CATGUT CRÓMICO 4/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm	UND	120
11	VENDA DE YESO 6" X 5 yd	UND	40

Especificaciones Técnicas

- Nº 1.- GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L": Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 2.- GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M": Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 3.- GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S": Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 4.- GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 5.- GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 6.- SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 7.- SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 8.- SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 9.- SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 10.- SUTURA CATGUT CRÓMICO 4/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm X 70 cm: Según se adjunta ficha técnica.
- Nº 11.- VENDA DE YESO 6" X 5 yd: Según se adjunta ficha técnica.

6.1 Condiciones de operación

NO APLICA

6.2 Condición del Material

Nuevo

6.3 Plan de trabajo (Solo en el caso de Servicios)

NO APLICA

6.4 Recursos a ser provistos por el proveedor (Solo en el caso de Servicios)

NO APLICA

6.5 En caso de requerirse capacitación y/o entrenamiento como parte de la prestación principal

NO APLICA.

6.6 Contrataciones de carácter permanente, cuya provisión se requiera de manera continua o periódica.

NO APLICA

7 EMBALAJE Y ROTULADO

Embalaje. - El embalaje de los dispositivos médicos, según su condición y/o presentación, deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico. En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente. Así mismo en caso de material radiográfico se debe considerar:

Rotulado. - De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario (Capítulo IV del Título II, de Envases y Rotulados del Decreto Supremo N° 016-2011- SA, y sus modificaciones según corresponda) y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato Sólo se aceptará envase inmediato, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, según corresponda a su presentación, el mismo que deberá contener rotulado impreso según lo autorizado en el Registro Sanitario. En el caso de que el envase inmediato, por su tamaño, no pueda contener toda la información, deberá contener la información señalada en el artículo 44° del Decreto Supremo N.º 016-2011/MINSA Capítulo II, artículo 44° y 45°, según corresponda.

Envase mediatos En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. Será exigible que cada envase mediatos lleve impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. N.º 024- 2005-SA, identificación Estándar de Dato en Salud N.º 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2), cuando entre en aplicación el citado dispositivo.

Logotipo. El envase mediatO e inmediato de los dispositivos mEdicos a adquirirse, debe llevar el logotipo en impresi3n inkjet marcaje directo sobre el envase mediatO e inmediato, solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

ENVASE INMEDIATO:

"FUERZA AEREA DEL PERU"
PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO:

"FUERZA AEREA DEL PERU"
N.º 2024-SESAN/FAP
PROHIBIDA SU VENTA

Inserto Se debe adjuntar para cada envase mediatO, el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del inserto que acompa1a al dispositivo mEdico deber1 estar conforme a lo establecido en el artculo 48º del Decreto Supremo Nº 016-2011/MINSA Capitulo II, artculo 44º y 45º, segun corresponda.

8 REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29549, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el Registro Sanitario y la importación, de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como, otras disposiciones para el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 036-2020-SA, Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, Reinscripción y Cambios en el Registro Sanitario y la importación, de productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 113-2015/MINSA y Modificatorias "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros".

8.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprende las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Médico: certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N.º 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

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

8.1.2 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

8.1.3 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPD-T vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente.

8.1.4 Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) copia del listado de productos de productos que

no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o carta de consulta a la ANM, resaltando el indicado producto.

8.1.5 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buena Práctica de Distribución y Transporte (BPDYT) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

9 NORMAS TÉCNICAS
NO APLICA

10 ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN
NO APLICA

11 TRANSPORTE Y SEGUROS
NO APLICA (INCOTERMS)

12 GARANTÍA TECNICA Y/O COMERCIAL
La garantía comercial de los bienes materia de la presente contratación debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses, los que se computarán desde la conformidad emitida por el Comité de Control de Calidad y el Área Usuaría. En ese sentido, de presentar una vigencia menor a dieciocho (18) meses, el proveedor debe adjuntar una Carta de Compromiso de Canje.

13 DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS
NO APLICA

14 VISITA
NO APLICA

15 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIÓN PRINCIPAL.
NO APLICA

16 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN
Lugar. - Los bienes serán entregados en el Almacén del Hospital Central FAP, sito en la Avenida Andrés Bamburu Cuadra 2 S/N, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 13:00 horas. En caso que la fecha límite de entrega sea sábado, domingo o feriado, se entregarán el siguiente día hábil; caso contrario se aplicará la penalidad por mora, por cada día de retraso en la entrega.
Plazo. - Diez (10) Días calendario desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra.

17 ENTREGABLES
No se han considerado

18. ADELANTOS
No se han considerado adelantos

19. CONFIDENCIALIDAD
La Entidad debe preservar la seguridad, integridad y confidencialidad de toda oferta, encargándose de que el contenido de la misma sea revisado únicamente después de su apertura. 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.

20. PRUEBAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES
NO APLICA

21. FORMA DE PAGO
La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un único pago.

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

- Recepción por el Jefe de la Sección de Almacenes del Departamento de Abastecimiento.
- Informe del Funcionario responsable, el Jefe del Departamento de Dispensación de suministros de Farmacia (Área Usuaría) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.
- Acta de recepción y conformidad firmada por el Jefe de la Sección de Almacenes del Departamento de Abastecimiento, el Comité de Control de Calidad y el Jefe del Departamento de Abastecimiento.

22. OTRAS PENALIDADES APLICABLES.
NO APLICA

23. RESPONSABILIDAD POR EL CONTRATISTA.

El plazo máximo de responsabilidad por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados será de dieciocho (18) meses contado a partir de la conformidad otorgada; previa entrega en los almacenes del Servicio de Sanidad y Farmacia. En ese sentido, de presentar una vigencia menor a dieciocho (18) meses, el proveedor debe adjuntar una Carta de Compromiso de Canje por vigencia de producto, vicios ocultos o defectos de fabricación.

24. ARBITRAJE

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.

25. CONFORMIDAD DEL BIEN, SERVICIO Y CONSULTORIAS
NO APLICA.

26. PROPIEDAD INTELECTUAL
NO APLICA

27. CONDICIÓN DE LOS CONSORCIOS (MERCADO NACIONAL)
Número máximo de Consortiados: 02 integrantes.

28. MODALIDAD DE CONTRATACION
NO APLICA

29. SUBCONTRATACIÓN
NO APLICA

30 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (MERCADO NACIONAL) (Bienes y Servicios)

HABILITACIÓN

Requisitos:
Autorización Sanitaria de Laboratorio y/o Droguería, según corresponda, expedida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Acreditación:

Para acreditar los requisitos de habilitación deberá presentar en original o copia simple los siguientes documentos:
Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Laboratorio y/o Droguería según corresponda, expedida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

EXPERIENCIA DEL POSTOR:

FACTURACIÓN

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado no mayor a tres (3) veces el valor estimado de la contratación, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante un periodo de OCHO (8) AÑOS a la fecha de la presentación de ofertas. Se consideran bienes similares a los siguientes ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS En el caso de postores que declaren tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia no mayor al veinticinco por ciento (25%) del valor estimado de la contratación, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa

Acreditación:

Copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad por la venta o suministro efectuados; o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con VOUCHER DE DEPÓSITO, REPORTE DE ESTADO DE CUENTA, CANCELACIÓN EN EL DOCUMENTO, ENTRE OTROS, 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 referido a la Experiencia del Postor.

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

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

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

31 COMPENSACIONES INDUSTRIALES Y SOCIALES OFFSET
NO APLICA

32 DEPENDENCIA RESPONSABLE Y LUGAR DONDE SE PERFECCIONARÁ EL CONTRATO
Departamento de Abastecimiento del Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN) sito Calle Manuel Segura 422-Lince, de lunes a viernes en el horario de 08:30 a.m. a 16:45 p.m.

33 OTROS

LA ENTIDAD exigirá su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto artículo 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

FICHA TECNICA
APROBADA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "L"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MEDICO TALLA "L"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Largo o "L"	
Acabado	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Ancho (w)	a) 110 mm ± 10 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020, o b) 111 mm ± 10 mm, según ASTM D3578 - 19	
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espeesor para dedo y palma	Máximo 0.08 mm	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020
Espeesor en el centro de la palma	Máximo 2.0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual	Máximo 2.0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7.0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6.0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.
	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (no séptico)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ⁴ UFC/g	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
	b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ⁴ UFC/g	
	c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus; Ausente Pseudomonas aeruginosa; Ausente	

*NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le corresponden según la Talla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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

Excepción 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y Protocolo de Selección), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso de una investigación de notificado evidencia que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

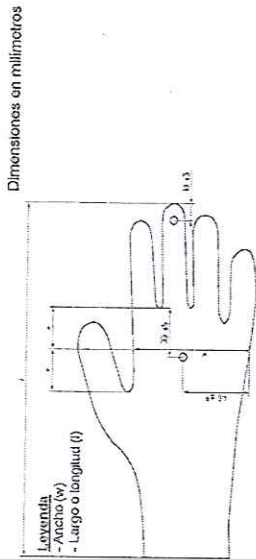
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cubriendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvorientos".

2.4 Inserto

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

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



FICHA TECNICA
APROBADA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "M"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MEDICO TALLA "M"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.



2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution or other norm of reference authorized in its registry sanitario.
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Ancho (w)	55 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma	Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	
	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	b) Después del envejecimiento acelerado	
	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	
	b) Después del envejecimiento acelerado	
Ausencia de agujeros	a) Antes del envejecimiento acelerado	
	b) Después del envejecimiento acelerado	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	
	b) Después del envejecimiento acelerado	
Ausencia de agujeros	a) Antes del envejecimiento acelerado	
	b) Después del envejecimiento acelerado	

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
No estéril (adaplico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^4$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^4$ ufc/g c) Microorganismos específicos: <i>Staphylococcus aureus</i> ; Ausente <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

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

El dispositivo médico debe cumplir con los requisitos o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le corresponden según la Tabla de Requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Comité Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad, asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Preclación 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo II) Especificaciones Técnicas y/o programa de control, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solamente en el caso que la intención de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envasado y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

2.3 Rotulado

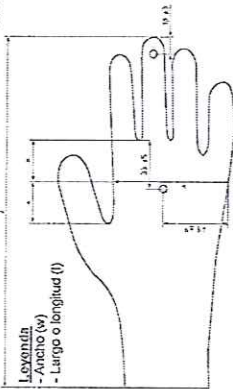
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases: "lote de polvo" o "sin polvo" o "no polvosado".

2.4 Inserto

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

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante

Dimensiones en milímetros



FICHA TECNICA
APROBADA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN
Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MEDICO TALLA "S"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MEDICO TALLA "S"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen desechable Talla S o Guante de látex para examen Talla S.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Small o "S"	
Acabado	Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
Ancho (w)	Superficie lisa 80 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)	Mínimo 220 mm	
Espesor para dedo y palma	Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg, por guante	ASTM D3578 - 10 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 650% Mínimo 500%
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aseptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ⁴ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ³ ufc/g c) Microorganismos específicos: Suprathlococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable (LCA) o, aceptado quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2019: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

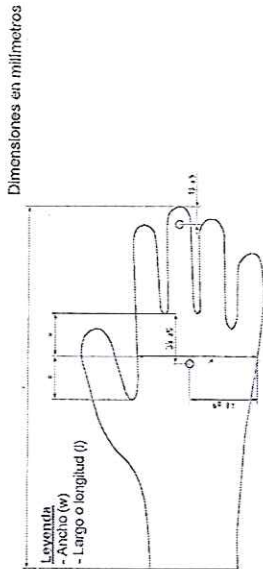
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvorientos".

2.4 Inserto

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

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



Dimensiones en milímetros



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5
Determinación técnica : PAR
Unidad de medida : PAR
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo,
con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el
paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7,5 o Guante
quirúrgico de látex N° 7,5 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7,5



2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	7,5 o 7,5 o 7,5	
Acabado	Con polvo	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 95 ± 5 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y punta)	Mínimo 0,10 mm	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. 1ª Especificaciones. Edición o otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	Límite de polvo residual	
	a) Antes del envasado acelerado b) Después del envasado acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envasado acelerado b) Después del envasado acelerado	a.1. Mínimo 700%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, acceptable quality level (AQL).

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Muestra de Muestras para Artículos de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el ámbito de la entidad, asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Precedencia 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o pautas de selección), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo si, en el caso de la modalidad de compra por oferta, se garantiza que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

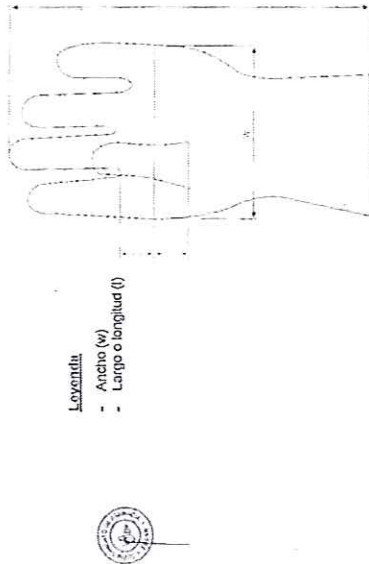
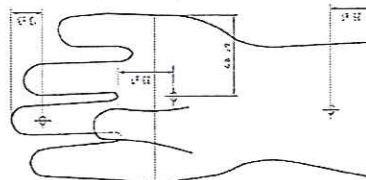


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm ± 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

FICHA TECNICA
APROBADA

1. CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7
Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7
Unidad de medida : PAR
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 o Guante quirúrgico de látex N° 7 o Guante quirúrgico estéril descartable N° 7.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	7	
Acabado	Con polvo	
Disuño	Con superficie lisa	
Ancho (w)	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano. a) 89 ± 0 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y pulso)	Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 15 mg/m ²	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso.
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b) Después del envejecimiento acelerado Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia. b) Después del envejecimiento acelerado Mínimo 500%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que lo correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

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

Envase medido: El contenido máximo será hasta 50 pares.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y tejida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el coágulo quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

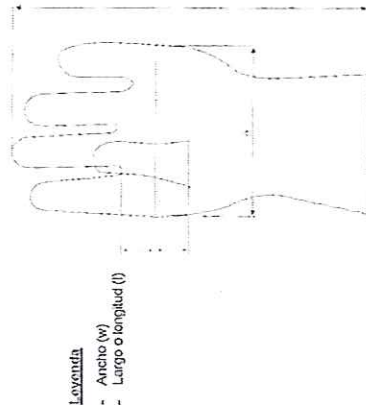
2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Acido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	USP vigente: 359.119-2016 o NTP 359.119-2016 MATERIALES MÉDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	Edición: 1 u otra norma de referencia o lo autorizado en el registro sanitario.
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,469 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 5,08 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar: - Promedio mínimo 1,80 Kgf - Individual mínimo 0,60 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estéril	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.

Versión 02

Página 1 de 2

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

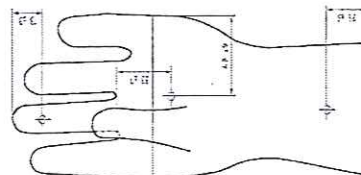


Legenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La diámetro de 35 mm ± 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diámetro tamaño.

Versión 04

Página 3 de 3

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Residuo de óxido de aluminio (determinación de óxido de aluminio residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de aluminio y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORREGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de aluminio, u otra norma de referencia, o lo autorizado en su registro sanitario.

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que lo corresponden según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en los bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o forma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la inspección de mercado y de la evaluación adecuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envaso y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y tenaz, destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 25 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<u>De la hebra:</u>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119.2010 MATERIALES MEDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,08 Kgf	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar: - Promedio mínimo 1,10 Kgf - Individual mínimo 0,45 Kgf	Según lo autorizado en su registro sanitario.
<u>De la aguja:</u>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	25 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Residuo de óxido de cilleno (determinación de óxido de cilleno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de cilleno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de cilleno, u otra norma de referencia, o lo autorizado en su registro sanitario.

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Comité Nacional de Control de Calidad.

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

Preclación 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la investigación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y empaque

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/12 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 25 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y tenaz; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 3/0 c/12 círculo redonda 25 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente, o NTP 398.110:2016 MATERIALES MÉDICOS: Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo, 3ª Edición, u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	3/0 (tres coros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	- Mínimo 0.20 mm - Máximo 0.249 mm	
Resistencia a la tensión del rudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf	
Colorante extralible	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
Sujeción de aguja	Límites de sujeción de aguja estándar: - Promedio mínimo 0.68 Kgf - Individual mínimo 0.34 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Longitud de la aguja	25 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estérilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
		7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario

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

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que lo correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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

Preclación 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función a la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

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

2.3. Rotulado

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

2.4. Inserto

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

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CIA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcedo, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 1 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.



2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	2016
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	MATERIALES MEDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Límites de diámetro promedio de la hebra	0.50 mm como mínimo y 0.595 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 3.80 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1.95 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0.0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	Para aguja estándar: - Límite promedio mínimo 1.80 Kgf - Límite individual mínimo 0.60 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estérilidad	Estéril	

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Residuo de óxido de sellado (determinación de óxido de sellado residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintidós (22) meses.

Preclación 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá preclamar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III. Especificaciones Técnicas y/o protocolo de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación dictada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje
El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediate será hasta 38 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

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

2.4. Inserto
Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 4/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 4/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra de colágeno, multilaminada, reforzada, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 4/0 en 1/2 círculo redonda 20 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
De la hebra:		
Material de la hebra	Colágeno	
Calibre o tamaño de la hebra	4-0 (cuatro ceros) según USP	USP vigente; o NTP 399.119
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	2016 MATERIALES MÉDICOS. Sutures quirúrgicas absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición; u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Límites de diámetro, promedio de la hebra	0.20 mm como mínimo y 0.249 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del hilo	- Límite promedio mínimo 0.77 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 0.40 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0.0001 % de cromo).	
Sujeción de aguja	Para aguja estándar: - Límite promedio mínimo 0.45 Kgf - Límite individual mínimo 0.23 Kgf	
De la aguja:		
Material de la aguja	Acero inoxidable	
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO REDONDA	Según lo autorizado en su registro sanitario
Longitud de la aguja	20 mm (±2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Estéril	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia; o lo autorizado en su registro sanitario
Residuo de óxido de sellado (determinación de óxido de sellado residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Residuo de óxido de estaño (determinación de óxido de estaño residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 acoplarse con una vigencia mínima de veintinueve (29) meses.

Preclon 1: Excepcionalmente, la Entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. **Envase y embalaje**
El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 010-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase inmediato será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

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

2.4. **Inserto**
Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN
Determinación del bien : VENDA DE YESO 6" x 5 yd
Denominación técnica : VENDA DE YESO 6" x 5 yd
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de un solo uso; banda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica un capus alrededor de una extremidad lesionada a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguinos dolorosos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Largo	5 yardas \pm 5% (5 yd \pm 5%)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	6 pulgadas \pm 5% (6" \pm 5%)	
Componentes	a) Tejido de soporte (venda). b) Núcleo central (varilla o tubo).	
Tejido base o tejido de soporte		
Material	- Venda (tejido de trama homogénea) impregnada con una pasta de yeso. - Pasta de yeso ($\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$): no menos de 88%.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desmenuzarse la venda.	
Condiciones generales	Venda continua sin empalmes. Venda uniformemente cubierta por yeso. Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.	
Peso básico en seco ¹⁾	340 g/m ² - 545 g/m ²	NTP 851.105:2015 VENDAS DE YESO. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición y su CORRIENDA TÉCNICA 1 NTP 851.105:2015/CT 1:2022, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Tiempo de fraguado ²⁾	No mayor de 8 minutos, según el método señalado en la NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica.	
Tiempo de hidratación o tiempo de inmersión o tiempo de saturación	a) Máximo 5 segundos, según NTP 851.105:2015 y su corrigenda técnica o norma de referencia, o	
	b) \leq 15 segundos, según Farmacopea Británica (BP) o norma de referencia.	
Núcleo central (varilla o tubo)		
Material	De plástico u otro autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Condiciones generales	Debe permitir el libre paso del agua, sobre el cual se enrolla la venda de yeso.	

¹⁾ Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Recuento microbiano		
Recuento microbiano ^{a)}	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

^{a)} Se refiere al ensayo realizado en los dispositivos mencionados en la columna "referencia".

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintidós (22) meses.

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 24 unidades.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

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, incorporará los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL	
	HABILITACIÓN	
	Requisitos:	
	<ul style="list-style-type: none">Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Laboratorio y/o Droguería según corresponda, expedida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).	
B.	Importante	
	De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DIN, 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:	
	<ul style="list-style-type: none">Copia simple de la Resolución de Autorización de Sanitaria de Laboratorio y/o Droguería según corresponda, expedida por la Dirección General de Bienes, Insumos y Drogas (DIGEMID).	
B.	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.	
	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
	Requisitos:	
B.	El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a lo descrito en el siguiente cuadro:	
	N° ITEM 1	S/. 250,000.00
	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:	
	N° ITEM 1	S/. 22,000.00
B.	Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.	
	Se consideran bienes similares a los siguientes: ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS	
	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 pago" correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una

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

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

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

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.

CAPITULO 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 / METODOLOGIA 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: $PI = \frac{Om \times PMP}{OI}$ $PI = \text{Oferta}$ $PI = \text{Puntaje de la oferta a evaluar}$ $OI = \text{Precio I}$ $Om = \text{Precio de la oferta más baja}$ $PMP = \text{Puntaje máximo del precio}$ [100] puntos

Importante

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

CAPITULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación de **ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DE EMERGENCIA Y HOSPITALIZADOS DISCAPACITADOS, DEFENSORES DE LA PATRIA, SENTENCIA JUDICIAL Y SMV CON FICHA TECNICA PP-0135**, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20144364059, con domicilio legal en [...], representada por [...], identificado con DNI N° [...], y de otra parte [...], con RUC N° [...], con domicilio legal en [...], inscrita en la FICHA N° [...], Asiento N° [...], del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], debidamente representado por su Representante Legal, [...], con DNI N° [...], según poder inscrito en la FICHA N° [...], Asiento N° [...], del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [...], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [...], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024 SESANFAP-1 derivado de la SIE-004-2024 SESANFAP-1 para la contratación de ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DE EMERGENCIA Y HOSPITALIZADOS DISCAPACITADOS, DEFENSORES DE LA PATRIA, SENTENCIA JUDICIAL Y SMV CON FICHA TECNICA PP-0135, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto **ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PACIENTES DE EMERGENCIA Y HOSPITALIZADOS DISCAPACITADOS, DEFENSORES DE LA PATRIA, SENTENCIA JUDICIAL Y SMV CON FICHA TECNICA PP-0135**.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹²

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, en PAGO ÚNICO, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

¹² En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

No Aplica

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGANICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGANICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

$$F = 0.25 \text{ para plazos mayores a sesenta (60) días o;} \\ F = 0.40 \text{ para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.}$$

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹³

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

¹³ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000.00).

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: FUERZA AEREA DEL PERU – SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA, Calle Manuel Segura 422 Lince Distrito de Lince, provincia y Región de LIMA.

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁴.

¹⁴ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar al: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

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

ANEXOS

Autorización de notificación por correo electrónico:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁵

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁵ 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 N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1

Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social:			
Domicilio Legal:			
RUC:	Teléfono(s):	Si	No
MYPE ¹⁷ :			
Correo electrónico:			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social:			
Domicilio Legal:			
RUC:	Teléfono(s):	Si	No
MYPE ¹⁸ :			
Correo electrónico:			

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁷ 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/> 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 Ibidem.

¹⁹ Ibidem.

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.

²⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP

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

- a) Integrantes del consorcio
1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1];
 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2];
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].
- Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.
- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²³

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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.

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

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

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

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6
PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".
- En caso de contrataciones que conlleven la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESANIFAP-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".
- En caso de contrataciones que conlleven la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".
Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la inversión en la Amazonia, incluir el siguiente anexo:
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESANIFAP-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonia, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁴ se encuentra ubicada en la Amazonia y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonia (exigible en caso de personas jurídicas);
- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonia, y
- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonia.²⁵

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁴ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonia" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonia. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁵ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO Nº 8
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESANFAP-1
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / OIC / CONTRATO COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTOS FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1									
2									
3									

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar la experiencia correspondiente a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o las transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustantiva correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DIN "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/DIN "... en una operación de reorganización societaria que implique la transformación de una sociedad en una sucursal, la experiencia de la sociedad matriz podrá ser acreditada como experiencia de la sucursal resultante, siempre que la sociedad matriz haya transmitido la experiencia de la sociedad matriz, 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".

²⁹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³⁰ 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.

³¹ Consignar en la moneda establecida en las bases.

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/mp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.
También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 10

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 12

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS, DEFECTOS DE FABRICACIÓN, VIGENCIA DEL PRODUCTO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que me comprometo que mediante CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN, seré responsable POR VICIOS OCULTOS O DEFECTOS DE FABRICACIÓN O NO CUENTE CON LA VIGENCIA DEL PRODUCTO requeridos en el Capítulo III de las Bases, de los productos ofertados que nos adjudiquen en el procedimiento de selección de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1

El canje se efectuará con solo el requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor de diez (10) días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados a vuestra entidad.

Atentamente

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón Social del postor

ANEXO N° 13

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE INTEGRIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 004-2024-SESAN/FAP-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, [.....], con DNI N° [.....], Representante Legal de la empresa [.....], con RUC [.....], de conformidad con lo establecido en el numeral 32.3 del artículo 32 en el numeral 40.6 del artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado32, y en el numeral 138.4 del artículo 138 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado33, y en concordancia con la cláusula anticorrupción indicada en la proforma del contrato de la Sección Específica de las Bases del presente procedimiento de selección, en mi calidad de postor, declaro bajo declaración jurada lo siguiente:

1. Garantizo no haber, directa o indirectamente, o tratándome de una persona jurídica a través de mis socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal durante el procedimiento de selección y me comprometo a no ofrecer, negociar, o efectuar, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal durante la ejecución del contrato.
2. Habermelo conducido en todo momento, durante el procedimiento de selección, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y no haber cometido actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de mis socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento, asimismo me comprometo a conducirme con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de mis socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento, durante la ejecución del contrato.
3. Durante la ejecución contractual me comprometo a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento, a través de los siguientes canales:
 - De manera presencial, presentando el documento en sobre cerrado en la Mesa de Partes del Servicio de Sanidad y Farmacia, sito en la Calle Manuel Segura N° 422, distrito de Lince, Provincia de Lima.
 - Página web: www.fap.mil.pe; Intranet: fap.mil.pe; correo electrónico: denuncias_fap@fap.mil.pe
 - Teléfono: 0800-23237, Celular: 942-195-804.
4. Asimismo, declaramos y aceptamos que el incumplimiento del presente Compromiso de Integridad, nos generará la inhabilitación para contratar con el Estado, sin perjuicio de las responsabilidades emergentes.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Este documento será presentado por el postor ganador de la buena pro para el perfeccionamiento del contrato.

¹² Aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF (en adelante LA LEY).

¹³ Aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF (en adelante EL REGLAMENTO) y modificaciones.