



**CONTRATACION DIRECTA N° 065-2024-INEN**

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA  
EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA ANALGESIA  
REANIMACIÓN Y CENTRO QUIRÚRGICO Y  
DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA**

**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.

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS  
RUC N° : 20514964778  
Domicilio legal : AV. ANGAMOS ESTE N° 2520-SURQUILLO  
Teléfono: : 201-6500 ANEXO N° 1177  
Correo electrónico: : [cchavez@inen.sld.pe](mailto:cchavez@inen.sld.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de la **Adquisición de Dispositivos Médicos para el Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía.**

N° ÍTEM	DETALLE		
	Descripción	Cantidad	Unidad de medida
1	BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO	30	BIEN
2	CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA	8	BIEN
3	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS	10	BIEN

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante [Resolución Administrativa N° 000425-2024-OGA/INEN](#) el 24 de diciembre de 2024.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

#### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde

#### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

#### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

#### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución es de 365 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el anexo N°2.

##### • Primera entrega

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. A partir de las entregas sucesivas, el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Las ordenes de compra se notificaran durante los primeros cinco (05) días calendarios del mes correspondiente para cada entrega.

Las cantidades señaladas en el Anexo N° 02 podran variar de acuerdo a la necesidad del área usuria.

El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la orden de compra.

Las órdenes de compra que se notifiquen al contratista indican la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se regiría por el sistema de precios unitarios.

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA

##### ITEM N° 1 BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO.

#### ANEXO N° 2 DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

N°	DESCRIPCION	U.MED IDA	CANT	N° DE ENTREGAS MENSUAL											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO	UND	30	12	2	2	2	1	2	1	2	1	2	1	2

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios).

## ITEM N° 2 CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA.

### ANEXO N° 2 DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

N°	DESCRIPCION	U.MED IDA	CANT	N° DE ENTREGAS MENSUAL											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA	UND	8	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios).

## ITEM N° 3 SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS.

### ANEXO N° 2 DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

N°	DESCRIPCION	U.MED IDA	CANT	N° DE ENTREGAS MENSUAL											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
3	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS	UND	10	2	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios).

### 1.10. BASE LEGAL

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF; en adelante, la Ley
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y su modificatoria; en adelante, el Reglamento.
- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Directiva N° 004-2019-OSCE/CD - Disposiciones sobre el Contenido del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias.
- Ley N° 27927, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Código Civil.
- Resolución Directoral N° 075-2020-GG/INEN que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2020/INEN/OGA-OCF, "Lineamientos para la verificación, registro y control, custodia, renovación, liberación, devolución y ejecución de Cartas Fianza presentada ante el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- 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.

#### 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 – PIDE<sup>2</sup> 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.*

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**).
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en el registro sanitario.

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

- f) **Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares**, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" contenidas en el Anexo N° 1 del presente requerimiento y especificaciones técnicas.

**ITEM N° 1 BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO.**

Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acero inoxidable de grado médico</li> </ul>
Características principales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terminal Hudson</li> <li>Sistema Cmed-Lug Release Mechanism de parada automática</li> <li>Diseñado para mayor seguridad, elimina el riesgo de daño a la duramadre</li> <li>Taladro interno con avance de menos de 3 mm para activar el descargo automático</li> <li>Bordes afilados de corte rápido y fácil para evitar una mayor presión manual</li> <li>Sistema de parada e inicio cuando el Cirujano lo requiera</li> <li>Punta antideslizante para que el perforador no se resbale en el cráneo al iniciar la perforación</li> <li>Taladros internos que formen una almohadilla para ayudar a proteger la duramadre</li> <li>Descartable - Estéril</li> </ul>

**ITEM N° 2 CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA.**

Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acero inoxidable de grado médico</li> </ul>
Características principales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terminal Hudson</li> <li>Sistema Cmed-Lug Release Mechanism de parada automática</li> <li>Diseñado para mayor seguridad, elimina el riesgo de daño a la duramadre</li> <li>Taladro interno con avance de menos de 3 mm para activar el descargo automático</li> <li>Bordes afilados de corte rápido y fácil para evitar una mayor presión manual</li> <li>Sistema de parada e inicio cuando el Cirujano lo requiera</li> <li>Punta antideslizante para que el perforador no se resbale en el cráneo al iniciar la perforación</li> <li>Taladros internos que formen una almohadilla para ayudar a proteger la duramadre</li> <li>Descartable - Estéril</li> </ul>

**ITEM N° 3 SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS.**

- Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares**, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el Anexo N° 1 del presente requerimiento y especificaciones técnicas.

Características principales	<p>... y antecabeza, todo se avisa manualmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Set de Material de un solo, que incluya:</li> <li>Sistema Óptico:</li> <li>Esferas reflexivas descartables para navegación, con cubierta reflectante</li> <li>Sistema Electromagnético: <ul style="list-style-type: none"> <li>Puntero Tracer</li> <li>Puntero de Navegación</li> <li>Estilete y seguidor de paciente</li> </ul> </li> </ul> <p>Nota: se puede usar el sistema óptico o el electromagnético a elección del cirujano. Al elegir un sistema ya no se usa el otro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Descartable, estéril</li> </ul>
-----------------------------	---



## Nota:

Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" que no haya podido ser acreditadas mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

- g) **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del 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- según Legislación y Normatividad vigente.  
En caso que el Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
- h) **Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado**, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- i) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente** del fabricante nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de Dispositivo Médico, según normativa vigente.

En el caso de los dispositivos médicos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente.

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

- j) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA vigente**, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que, el postor contratante el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el (BPA) de cada una de la empresa que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredita el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.

- k) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)<sup>3</sup>
- l) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

**Importante**

<sup>3</sup> 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.

## 2.3. 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.
- Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- Domicilio y correo electrónico 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 comunicación <sup>4</sup> (**Anexo N° 11**).

### 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 supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

## 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor adjudicado, dentro del plazo de ocho (08) días hábiles siguientes de la adjudicación, debe presentar la documentación requerida por medio de la mesa de partes digital a través del siguiente enlace <https://plataforma.inen.sld.pe/MesaPartesDigital/>, a cargo de la Unidad de Tramite Documentario del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de Lunes a Viernes en el horario de 08:15 a 16:15 horas.

Nota: Los documentos presentados fuera de los horarios señalados se considerarán presentados a las 8:15 horas del día siguiente hábil.

Cuando se constituya garantía mediante carta fianza: Se presentará en Mesa de Partes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Distrito de Surquillo, en el horario de 08:15 a 16:15 horas.

## 2.5. FORMA DE PAGO

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

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

Periódicos.

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

- Recepción del Almacén General del INEN.
- Informe del funcionario responsable del Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía del INEN, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes del Almacén General del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Distrito de Surquillo.

### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

#### Importante

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

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### ITEM N° 1



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

#### ANEXO N° 1

##### Descripción y cantidad de los bienes

ITEM N°	CODIGO MEF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)
1.-	495100420C42	BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO	30

##### Características técnicas

Ítem N°	1
Nombre	BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>Empaque individual tipo blíster en caja x unidad</li> </ul>
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acero inoxidable de grado médico</li> </ul>
Características principales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terminal Hudson</li> <li>Sistema Cmmmed-Lug Release Mechanism de parada automática</li> <li>Diseñado para mayor seguridad, elimina el riesgo de daño a la duramadre</li> <li>Taladro interno con avance de menos de 3 mm para activar el descargo automático</li> <li>Bordes afilados de corte rápido y fácil para evitar una mayor presión manual</li> <li>Sistema de parada e inicio cuando el Cirujano lo requiera</li> <li>Punta antideslizante para que el perforador no se resbale en el cráneo al iniciar la perforación</li> <li>Taladros internos que formen una almohadilla para ayudar a proteger la duramadre</li> <li>Descartable - Estéril</li> </ul>





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### I. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

"Adquisición de BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO"

#### II. FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento tiene la finalidad de adquirir dispositivos médicos destinados a prevenir, diagnosticar, conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que se atienden en el INEN.

#### III. ÁREAS INTERVINIENTES

- **Área Usaria:** Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía
- **Área solicitante:** Departamento de Farmacia

#### IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO.

Las características deben responder a las Especificaciones técnicas correspondientes a los dispositivos médicos Contenidos en el Anexo 1, considerando, además:

##### 4.1 Rotulado de los envases mediano e inmediato.

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y deben ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

##### Envase inmediato.

Apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve las propiedades físicas e integridad y/o esterilidad del producto.

##### Envase mediano

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.

##### 4.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente, de dimensiones estándares que faciliten su conteo y fácil apilamiento.

#### V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA

- **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del manual de instrucciones de uso o inserto**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- **Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares**, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y Las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO N°1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas

Nota:

Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares.

- **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del 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- según Legislación y Normatividad vigente.







PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- **Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado**, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente**, vigente del fabricante nacional emitido por la a Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente.

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

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente**.  
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.



## VI. CONDICIONES DE ENTREGA

### 6.1 Logotipo:

Envase inmediato o primario y mediato o secundario El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo medico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

El envase mediato e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO

ENVASE MEDIATO

ESTADO PERUANO

ESTADO PERUANO  
PROCEDIMIENTO N° XXXX-  
INEN-2024

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresos con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

### 6.2 Especificaciones de la Vigencia del Dispositivo Médico

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses.**

### 6.3 Control de calidad

El control de calidad del dispositivo médico se certifica con la copia del protocolo de análisis de cada lote. Todos los dispositivos médicos, a su ingreso al almacén serán sometidos a una evaluación física, la misma

que será efectuada por un Profesional Químico Farmacéutico del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quien verificará que las características del producto correspondan a lo indicado en su Certificado de Análisis y demás documentos.

En caso se presentarán problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor de 15 (quince) días, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier Laboratorio de la Red autorizada por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis.

## VII. PLAZO LUGAR Y CONDICIONES DEL ENTREGA.

### 7.1 Plazo de ejecución

#### • Plazo de ejecución

El plazo de ejecución es de 365 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de la firma del contrato.

La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el Anexo 2.

#### • Plazo de entrega

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Las órdenes de compra se notificarán durante los primeros 5 días calendarios del mes correspondiente para cada entrega.

Las cantidades señaladas en el anexo N° 02 podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la Orden de compra.

Las órdenes de compra que se notifiquen al contratista indicarán la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se registrará por el sistema de precios unitarios.

### 7.2 Lugar de entrega

La entrega de los bienes se realizará de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00 horas en el Almacén General del INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo.

### 7.3 Conformidad y Recepción

La recepción y conformidad se sujetan a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- **Recepción:** A cargo del funcionario responsable del Almacén General del INEN.
- **Conformidad:** A cargo del funcionario responsable del Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía del INEN.

### 7.4 Verificación previa para la conformidad del bien

A su internamiento al almacén general el producto será sometido a: **Inspección visual física y de Rotulado**, el mismo que será efectuado por un profesional Químico Farmacéutico del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quien verificará que las características del dispositivo médico correspondan a lo indicado en su Certificado de análisis y demás documentos.







PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de la recepción de la prestación por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho de reclamar posteriormente por defecto o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor a quince (15) días calendarios los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

#### 7.5 Documentos a entregar junto con los bienes al internamiento

- Orden de Compra -(copia)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 05 copias adicionales), esta deberá consignar en forma obligatoria, el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico y, en caso dicho registro se encuentre vencido, adjuntar copia de solicitud de reinscripción del producto presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
- Copia simple del Protocolo o certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM o documento alternativo.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPA.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos de vicios ocultos.
- Declaración Jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento (sólo para la primera entrega).
- Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento como mínimo de 18 meses.

#### 7.6 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme a la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD, en concordancia con lo establecido en la normativa de contrataciones.

### VIII. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Precios Unitarios.

### IX. FORMA DE PAGO

La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**, de acuerdo a las entregas efectuadas.

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

- Recepción del Almacén General del INEN.
- Conformidad del funcionario responsable Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía del INEN



Neoplasias

Catálogo

INEN

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

## ANEXO N° 2

### DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U. MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Entrega 7	Entrega 8	Entrega 9	Entrega 10	Entrega 11	Entrega 12
1.-	495100420042	BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACIÓN CRANEAL PEDIÁTRICO	UND	30	12	2	2	2	1	2	1	2	1	2	1	2

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios)



**ITEM N° 2**



**PERÚ**

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**ANEXO N° 1**

**Descripción y cantidad de los bienes**

ITEM N°	CODIGO MEF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)
2	495700940094	CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA	8

**Características técnicas**

Ítem N°	2
Nombre	CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>Empaque individual tipo blister en caja x unidad</li> </ul>
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acero inoxidable de grado médico</li> </ul>
Características principales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terminal Hudson</li> <li>Sistema Cmmmed-Lug Release Mechanism de parada automática</li> <li>Diseñado para mayor seguridad, elimina el riesgo de daño a la duramadre</li> <li>Taladro interno con avance de menos de 3 mm para activar el descargo automático</li> <li>Bordes afilados de corte rápido y fácil para evitar una mayor presión manual</li> <li>Sistema de parada e inicio cuando el Cirujano lo requiera</li> <li>Punta antideslizante para que el perforador no se resbale en el cráneo al iniciar la perforación</li> <li>Taladros internos que formen una almohadilla para ayudar a proteger la duramadre</li> <li>Descartable - Estéril</li> </ul>





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### I. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

"Adquisición de CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA"

#### II. FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento tiene la finalidad de adquirir dispositivos médicos destinados a prevenir, diagnosticar, conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que se atienden en el INEN.

#### III. ÁREAS INTERVINIENTES

- **Área Usaria:** Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía
- **Área solicitante:** Departamento de Farmacia

#### IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO.

Las características deben responder a las Especificaciones técnicas correspondientes a los dispositivos médicos Contenidos en el Anexo 1, considerando, además:

##### 4.1 Rotulado de los envases mediano e inmediato.

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y deben ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

##### Envase inmediato.

Apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve las propiedades físicas e integridad y/o esterilidad del producto.

##### Envase mediano

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.

##### 4.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente, de dimensiones estándares que faciliten su conteo y fácil apilamiento.

#### V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA

- **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del manual de instrucciones de uso o inserto**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- **Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares**, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y Las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO N°1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas

##### Nota:

Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares.

- **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del 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- según Legislación y Normatividad vigente.

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

- **Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado**, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente**, vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente.

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

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente**.  
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.

## VI. CONDICIONES DE ENTREGA

### 6.1 Logotipo:

Envase inmediato o primario y mediat o secundario El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

El envase mediat e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:



ENVASE INMEDIATO

ENVASE MEDIATO



ESTADO PERUANO

ESTADO PERUANO  
PROCEDIMIENTO N° XXXXX-  
INEN-2024



- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresos con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

### 6.2 Especificaciones de la Vigencia del Dispositivo Médico

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.

De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

### 6.3 Control de calidad

El control de calidad del dispositivo médico se certifica con la copia del protocolo de análisis de cada lote. Todos los dispositivos médicos, a su ingreso al almacén serán sometidos a una evaluación física, la misma

que será efectuada por un Profesional Químico Farmacéutico del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quien verificará que las características del producto correspondan a lo indicado en su Certificado de Análisis y demás documentos.

En caso se presentarán problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor de 15 (quince) días, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirimente a cualquier Laboratorio de la Red autorizada por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis.

## VII. PLAZO LUGAR Y CONDICIONES DEL ENTREGA.

### 7.1 Plazo de ejecución

#### • Plazo de ejecución

El plazo de ejecución es de 365 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de la firma del contrato.

La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el Anexo 2.

#### • Plazo de entrega

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Las órdenes de compra se notificarán durante los primeros 5 días calendarios del mes correspondiente para cada entrega.

Las cantidades señaladas en el anexo N° 02 podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la Orden de compra.

Las órdenes de compra que se notifiquen al contratista indicarán la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se registrará por el sistema de precios unitarios.

### 7.2 Lugar de entrega

La entrega de los bienes se realizará de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00 horas en el Almacén General del INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo.

### 7.3 Conformidad y Recepción

La recepción y conformidad se sujetan a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- **Recepción:** A cargo del funcionario responsable del Almacén General del INEN.
- **Conformidad:** A cargo del funcionario responsable del Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía del INEN.

### 7.4 Verificación previa para la conformidad del bien

A su internamiento al almacén general el producto será sometido a: **Inspección visual física y de Rotulado**, el mismo que será efectuado por un profesional Químico Farmacéutico del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quien verificará que las características del dispositivo médico correspondan a lo indicado en su Certificado de análisis y demás documentos.

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



**PERÚ****Sector  
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas**

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"**  
**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA**  
**CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

La conformidad de la recepción de la prestación por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho de reclamar posteriormente por defecto o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor a quince (15) días calendarios los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

#### **7.5 Documentos a entregar junto con los bienes al internamiento**

- Orden de Compra -(copia)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 05 copias adicionales), esta deberá consignar en forma obligatoria, el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico y, en caso dicho registro se encuentre vencido, adjuntar copia de solicitud de reinscripción del producto presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
- Copia simple del Protocolo o certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM o documento alternativo.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPA.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos de vicios ocultos.
- Declaración Jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento (sólo para la primera entrega).
- Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento como mínimo de 18 meses.

#### **7.6 Responsabilidad por vicios ocultos**

La recepción conforme a la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD, en concordancia con lo establecido en la normativa de contrataciones.

### **VIII. SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

Precios Unitarios.

### **IX. FORMA DE PAGO**



La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**, de acuerdo a las entregas efectuadas.

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

- Recepción del Almacén General del INEN.
- Conformidad del funcionario responsable Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía del INEN



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

## ANEXO N° 2

### DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U. MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Entrega 7	Entrega 8	Entrega 9	Entrega 10	Entrega 11	Entrega 12
495700940094	CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA	UND	8	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios)



**ITEM N° 3**



**PERÚ**

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**ANEXO N° 1**

**Descripción y cantidad de los bienes**

ITEM N°	CODIGO MEF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)
3	495701440228	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS	10

**Características técnicas**



Ítem N°	3
Nombre	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individual o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario</li> </ul>
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kit de esferas Empaque TERMOPLÁSTICO kit de 4 o 5 esferas</li> <li>Kit electromagnético en CAJA INDIVIDUAL</li> <li>Resistentes a la manipulación y almacenaje, fácil de abrir manualmente.</li> </ul>
Características principales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Set de Material de un solo, que incluya:</li> <li>Sistema Óptico:</li> <li>Esferas reflexivas descartables para navegación, con cubierta reflectante</li> <li>Sistema Electromagnético: <ul style="list-style-type: none"> <li>Puntero Tracer</li> <li>Puntero de Navegación</li> <li>Estilete y seguidor de paciente</li> </ul> </li> </ul> <p>Nota: se puede usar el sistema óptico o el electromagnético a elección del cirujano. Al elegir un sistema ya no se usa el otro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Descartable, estéril</li> </ul>





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### I. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

"Adquisición de SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS"

#### II. FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento tiene la finalidad de adquirir dispositivos médicos destinados a prevenir, diagnosticar, conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas que se atienden en el INEN.

#### III. ÁREAS INTERVINIENTES

- **Área Usaria:** Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía
- **Área solicitante:** Departamento de Farmacia

#### IV. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO.

Las características deben responder a las Especificaciones técnicas correspondientes a los dispositivos médicos Contenidos en el Anexo 1, considerando, además:

##### 4.1 Rotulado de los envases mediano e inmediato.

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y deben ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

##### Envase inmediato.

Apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve las propiedades físicas e integridad y/o esterilidad del producto.

##### Envase mediano

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.

##### 4.2 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente, de dimensiones estándares que faciliten su conteo y fácil apilamiento.

#### V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA

- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO N°1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas

##### Nota:

Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares.

- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del 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- según Legislación y Normatividad vigente.





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

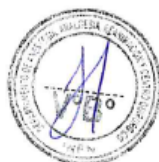
- **Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado**, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente**, vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente.

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

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente**.  
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.



## VI. CONDICIONES DE ENTREGA

### 6.1 Logotipo:

Envase inmediato o primario y mediat o secundario El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo medico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

El envase mediat e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO PROCEDIMIENTO N° XXXXX- INEN-2024

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresos con inyector.
- El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

### 6.2 Especificaciones de la Vigencia del Dispositivo Médico

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses.**

### 6.3 Control de calidad

El control de calidad del dispositivo médico se certifica con la copia del protocolo de análisis de cada lote. Todos los dispositivos médicos, a su ingreso al almacén serán sometidos a una evaluación física, la misma

que será efectuada por un Profesional Químico Farmacéutico del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quien verificará que las características del producto correspondan a lo indicado en su Certificado de Análisis y demás documentos.

En caso se presentarán problemas de calidad del producto durante su periodo de almacenamiento, se procederá a comunicar al contratista para que se proceda al canje del lote observado en un plazo no mayor de 15 (quince) días, en caso persista el problema se dispondrá la realización de un control de calidad dirigiendo a cualquier Laboratorio de la Red autorizada por el Instituto Nacional de Salud, estando el contratista obligado a asumir los costos que se deriven por dichos análisis.

## VII. PLAZO LUGAR Y CONDICIONES DEL ENTREGA.

### 7.1 Plazo de ejecución

- **Plazo de ejecución**

El plazo de ejecución es de 365 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de la firma del contrato.

La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el Anexo 2.

- **Plazo de entrega**

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Los órdenes de compra se notificarán durante los primeros 5 días calendarios del mes correspondiente para cada entrega.

Las cantidades señaladas en el anexo N° 02 podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria.

El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la Orden de compra.

Las órdenes de compra que se notifiquen al contratista indicarán la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se registró por el sistema de precios unitarios.

### 7.2 Lugar de entrega

La entrega de los bienes se realizará de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00 horas en el Almacén General del INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520 – Surquillo.

### 7.3 Conformidad y Recepción

La recepción y conformidad se sujetan a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- **Recepción:** A cargo del funcionario responsable del Almacén General del INEN.
- **Conformidad:** A cargo de los funcionarios responsables del Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y del Departamento de Neurocirugía

### 7.4 Verificación previa para la conformidad del bien

A su internamiento al almacén general el producto será sometido a: **Inspección visual física y de Rotulado**, el mismo que será efectuado por un profesional Químico Farmacéutico del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quien verificará que las características del dispositivo médico correspondan a lo indicado en su Certificado de análisis y demás documentos.





PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

La conformidad de la recepción de la prestación por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho de reclamar posteriormente por defecto o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a reponer o canjear en un plazo no mayor a quince (15) días calendario los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

#### 7.5 Documentos a entregar junto con los bienes al internamiento

- Orden de Compra -(copia)
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 05 copias adicionales), esta deberá consignar en forma obligatoria, el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo Médico y, en caso de que el registro se encuentre vencido, adjuntar copia de solicitud de reinscripción del producto presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
- Copia simple del Protocolo o certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM o documento alternativo.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPA.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos de vicios ocultos.
- Declaración Jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento (sólo para la primera entrega).
- Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento como mínimo hasta 18 meses.

#### 7.6 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme a la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD, en concordancia con lo establecido en la normativa de contrataciones.

### VIII. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Precios Unitarios.

### IX. FORMA DE PAGO

La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIÓDICOS**, de acuerdo a las entregas efectuadas.

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

- Recepción del Almacén General del INEN.
- Conformidad de los funcionarios responsables del Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y del Departamento de Neurocirugía



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ANEXO N° 2

DEMANDA MENSUAL ESTIMADA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	U. MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA (UNIDADES)	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Entrega 7	Entrega 8	Entrega 9	Entrega 10	Entrega 11	Entrega 12
495701440228	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS	UND	10	2	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios)





<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	Requisitos:
	<p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento</b> así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios ANM o por la Autoridad Regional de Medicamento ARM de Ministerio de Salud MINSA, según corresponda.</p>
	<b>Importante</b>
	<p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	Acreditación:
	<b>Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</b>
	<b>Importante</b>
	<p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

<b>B.</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<u>ITEM N° 1 BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO</u>
	Requisitos:
	<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 198,000.00 (Ciento Noventa y Ocho Mil con 00/100)</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.</p>
	<u>ITEM N° 2 CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA</u>
	<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 163,200.00 (Ciento Sesenta y Tres Mil con 00/100)</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.</p>
	<u>ITEM N° 3 SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS.</u>
	<p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 285,000.00 (Doscientos Ochenta y Cinco Mil con 00/100)</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.</p>
	Se consideran bienes similares a los siguientes <b>DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL DE USO HUMANO.</b>
	Acreditación:
	<p>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</p>

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<sup>5</sup>, 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".*

<sup>5</sup> 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 fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

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

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

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

Conste por el presente documento, la contratación del suministro de **Adquisición de Dispositivos Médicos para el Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN** para la contratación Adquisición de Dispositivos Médicos para el Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto **Adquisición de Dispositivos Médicos para el Departamento de Anestesia Analgesia Reanimación y Centro Quirúrgico y Departamento de Neurocirugía**

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

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

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>6</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], 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.

<sup>6</sup> 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 es de 365 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

La entrega se realizará de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el anexo N°2.

#### **• Primera entrega**

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. A partir de las entregas sucesivas, el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Las ordenes de compra se notificaran durante los primeros cinco (05) días calendarios del mes correspondiente para cada entrega.

Las cantidades señaladas en el Anexo N° 02 podran variar de acuerdo a la necesidad del área usuria.

El INEN deberá haber notificado la Orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la orden de compra.

Las órdenes de compra que se notifiquen al contratista indican la cantidad de bienes a ser entregados, que corresponderá a la necesidad de consumo determinado por el área usuaria, teniendo en cuenta que esta contratación se regirá por el sistema de precios unitarios.

### **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

#### **ITEM N° 1 BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO.**

#### **ANEXO N° 2 DEMANDA MENSUAL ESTIMADA**

N.º	DESCRIPCION	U.MED IDA	CANT	N° DE ENTREGAS MENSUAL											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO	UND	30	12	2	2	2	1	2	1	2	1	2	1	2

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios).

#### **ITEM N° 2 CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA.**

**ANEXO N° 2  
DEMANDA MENSUAL ESTIMADA**

N°	DESCRIPCION	U.MED IDA	CANT	N° DE ENTREGAS MENSUAL											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA	UND	8	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios).

**ITEM N° 3 SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS.**

**ANEXO N° 2  
DEMANDA MENSUAL ESTIMADA**

N°	DESCRIPCION	U.MED IDA	CANT	N° DE ENTREGAS MENSUAL											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
3	SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS	UND	10	2	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1

NOTA: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios).

**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.

**Importante**

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

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

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**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:*

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

**Importante**

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

**CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

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

**Importante**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>7</sup>**

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes 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: [.....]

<sup>7</sup> 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).

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 Digitales<sup>8</sup>.*

<sup>8</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

## ANEXOS



## ANEXO N° 1

## DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES****CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>9</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>10</sup>

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.*

<sup>9</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>10</sup> 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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

**ANEXO N° 3****DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES****CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**

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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

## ANEXO N° 6

## PRECIO DE LA OFERTA

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**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
BROCA DE 11 mm X 7 mm DE DIAMETRO X 75 mm PARA PERFORACION CRANEAL PEDIATRICO			
CANULA DE BIOPSIA PARA MARCO DE ESTEREOTAXIA			
SET DE MATERIAL DESCARTABLE PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON NEURONAVEGADOR X 4 PIEZAS			
<b>TOTAL</b>			

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]".



## ANEXO N° 8

### EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**

Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>11</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>12</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>13</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>14</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>15</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>16</sup>
1										
2										

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN *"Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz"*. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, *"... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe"*.

<sup>14</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>11</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>12</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>13</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>14</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>15</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>16</sup>
3										
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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### Importante

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

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

## ANEXO N° 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

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 065-2024-INEN**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.*