

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

(Handwritten signatures)



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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



PERÚ Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP



BASES INTEGRADAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-
2024-DIRSAPOL-UE-020-1

SEGUNDA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹:

**“ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON
FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-
2024”.**

2024.

¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-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.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

h

h
g.

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

² 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>

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSA-POL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Importante

- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
RUC N° : 20504380077
Domicilio legal : Av. Arequipa 4898 – Miraflores – Lima.
Teléfono: : 980-121447
Correo electrónico: : dsp.ue020.abaste@policia.gob.pe
actospreparatorios2024@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024".

ÍTEM N° SE@CE	ÍTEM N° SEGÚN REQ.	DESCRIPCIÓN	UND. MED.	CANTIDAD
1	14	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 22	UND	58,400
2	15	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 24	UND	38,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02, el cual se aprueba con fecha 24 de mayo de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS - RDR

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

NO APLICA.

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de acuerdo a lo referido en el ANEXO B, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA (SEGÚN ANEXO B)

ÍTEM N° SE@CE	ÍTEM N° SEGÚN REQ.	DESCRIPCIÓN	UND. MED.	CANTIDAD TOTAL	1° ENTREGA	2° ENTREGA
					HASTA LOS CINCO (05) DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA FECHA DE RECEPCIONADA LA O/C	HASTA LOS DOSCIENTOS (200) DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.
1	14	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 22	UND	58,400	22,000	36,400
2	15	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 24	UND	38,000	15,000	23,000

- LA IPRESS PNP PODRÁ SOLICITAR EL ADELANTO DE ENTREGAS O REPROGRAMAR, LO CUAL SERÁ COMUNICADO OPORTUNAMENTE AL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES. POR LO TANTO EL CRONOGRAMA DE ENTREGAS SERÁ VARIABLE SEGÚN LAS NECESIDADES DE LA UNIDAD USUARIA.
- PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES (OEC) DEBERÁ DE NOTIFICAR LA ORDEN DE COMPRA A LA EMPRESA ADJUDICADA DIEZ (10) DÍAS CALENDARIOS ANTES DE LA FECHA MÁXIMA PARA EL INTERINAMIENTO.
- LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO ADJUDICADO, SE ADECUARÁ PARA LAS ENTREGAS AL MOMENTO DE LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO, DEBIENDO CUMPLIR CON LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA POR EL ÁREA USUARIA.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 Soles) en la cuenta 0000293210 del Banco de la Nación a Nombre de la Entidad y con el Voucher reclamar copia de las bases en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020, y/o de forma gratuita a través de la plataforma del SE@CE.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024.
- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y sus modificaciones.
- Decreto Legislativo N°1440. Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF. TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante La Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

- Decreto Supremo 377-2019-EF. Que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directivas del OSCE.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295. Código Civil.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 007-2014-SA, Aprueban Reglamento del Decreto Legislativo N° 1156.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

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



CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos³, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁵**
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES (S/) Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

⁵ 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.

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

NOTA: De conformidad al RCE, en su artículo 60.4. señala: *"En el documento que contiene el precio ofertado u oferta económica puede subsanarse la rúbrica y la foliación. La falta de firma en la oferta económica no es subsanable. En caso de divergencia entre el precio cotizado en números y letras, prevalece este último". (...)*

h) Deberán adjuntar también la siguiente documentación:

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple):
DE CORRESPONDER**

Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado, cuando corresponda. No se aceptarán Dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del registro Sanitario o certificado de Registro sanitario del bien se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso, que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular de Certificado de Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según **ANEXO C**.

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el **ANEXO D**, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

- **Certificado de Análisis del dispositivo médico (Protocolo de Análisis).** Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. También se aceptará otros documentos que sean acreditados por la DIGEMID.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del Producto y/o Código de Referencia, Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Fecha de Análisis o Fecha de Emisión del Documento, las Especificaciones Técnicas y Resultados Analíticos obtenidos, Firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las Normas de Calidad Nacional, Internacional y/o Propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de ofertas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D. S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones).

En caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique debe adjuntar el certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Para los productos no estériles, el certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba de Limite Microbiano".

El Certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

SE ACLARA, INDICANDO QUE: Sobre el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:

Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

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

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."⁶

⁶ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 1 y 2 DE LA EMPRESA B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.**

DE CORRESPONDER

Copia simple, emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARM), según corresponda, a nombre del postor y/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, además de presentar el CBPA vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento además del CBPA del postor, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes (Documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarían obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple).ODE CORRESPONDER**

Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).** Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación del producto, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deben presentar la Certificación de BPM.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES:

Emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o DIGEMID al laboratorio fabricante.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS:

Emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos alternativos como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485 vigente, Certificado FDA u otros documentos

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en la que debe señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación. En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. Vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

La exigencia de la Certificación del BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

- **Copia simple del Rotulado de los envases mediano e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado**, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.
- **Declaración Jurada de Presentación del Producto**
Según **ANEXO E**. La información contenida en el citado anexo debe corresponder al producto requerido. Podrá también indicarse cualquier información complementaria del ítem ofertado.
- **Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.**
Entiéndase por folletería y catalogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.
En el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.

PRESENTACIÓN DE MUESTRAS: El postor deberá presentar una muestra del dispositivo médicos ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, **según las consideraciones en el Anexo 1**, de cada ficha correspondiente.

Sobre el Órgano encargado de evaluación técnica de las muestras (**según las consideraciones en el Anexo 1**), se remitirá a la UGPFDMPS, a fin que determine en coordinación con el área usuaria la evaluación técnica correspondiente, el cual se verificará los resultados obtenidos de la evaluación a cargo del comité de sección de las cuales, si las muestras no cumplieran, será motivo de "DESCALIFICADO", por no cumplir con las ee.tt de la ficha (s) correspondiente.

La muestra, será presentado de forma presencia (física), el mismo día de la presentación de ofertas en el Se@ce, en el horario desde las 08:00 horas hasta

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

las 13:00 horas, y desde las 14:00 horas hasta las 16:30 horas, en el área de abastecimiento (2° piso), av. Arequipa 4898 Miraflores.

Así mismo, los postores que no cumplen con las ee.tt, podrán solicitar la devolución de sus muestras, para lo cual tendrán un plazo de cinco (05) días calendarios, a partir del día siguiente de consentido el procedimiento de selección. Posterior al plazo otorgado, no existirá derecho a reclamos.

De conformidad a la consulta presentada, esta área usuaria hace de conocimiento que con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que, considerando que para el presente procedimiento sí, se requerirá la presentación de muestras; por lo cual se detalla a continuación:

La empresa deberá presentar una (01) muestra por cada ítem; los mismos que deberán mostrar el contenido complementario en su envase Original (Primario y/ Inmediato) y Sellada; y deberá acreditar lo siguiente: características, dimensiones y presentación del producto ofertado, asimismo deberán adjuntar el certificado de análisis del producto ofertado, el cual debe corresponder al lote de la muestra. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén en el caso de la empresa que fuera adjudicada; en este sentido, al momento de entregar el producto este sí deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

Finalmente, la muestra se presentará en el Área de Abastecimiento de la DIRSAPOL UE 020 (2do. piso), en el horario de 08:30 a las 16:30 horas, in sito Av. Arequipa N° 4898 - Miraflores., EN LA FECHA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Si las muestras no cumplieran con estas disposiciones; serán motivo de no admisión. El resultado de las muestras es excluyente, debiendo presentar muestras completas en su envase original, debiendo estas encontrarse rotulado con el nombre del postor, con número de lote y la fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben coincidir en el Protocolo de Análisis de la muestra presentada.⁷

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁸.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

⁷ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 6 DE LA EMPRESA NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ

⁸ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

- a) Datos del Postor adjudicado (Razón social, Ruc, Dirección, Teléfonos para las notificaciones correspondientes)
- b) Anexo E, documento de presentación del Producto.
- c) Garantía de fiel cumplimiento del contrato (CARTA FIANZA).
- d) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- e) 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.
- f) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- g) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁹ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- h) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- i) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación¹⁰ (**Anexo N° 11**).
- j) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹¹.
- k) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹².

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado*

⁹ 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/>

¹⁰ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹¹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹² Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"**Importante**

por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.

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

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹³.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de parte de la Unidad de Administración y/o mesa de partes del Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N° 4898, Miraflores, en el horario de 08:30 am hasta las 16:30 horas.

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Orden de Compra.
- Recepción del jefe del área de almacén o quien haga sus veces
- Informe del funcionario responsable del área usuaria correspondiente y/o representantes del área usuaria, en coordinación con el representante de la Unidad de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios - UGPFDMPS emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Guía de Remisión (Destinatario + Sunat + 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.

NOTA: La forma de pago, se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo al cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

Dicha documentación se debe presentar en el Área de Abastecimiento de la Entidad, Av. Arequipa N°4898 - Miraflores – Lima, en el horario de 08:30 a 16:00 horas.

¹³ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES GENERALES Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA TÉCNICA APROBADA PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICO CON FICHA TÉCNICA PARA LAS IPRESS PNP AF-2024

2. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente requerimiento tiene por finalidad pública adquirir dispositivos médicos, para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento oportuno de las diversas enfermedades del personal policial y de sus familiares con derecho, garantizando un servicio de salud integral con calidad, equidad y calidez.

3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN:

OBJETIVO GENERAL:

Contratar empresas (persona natural o jurídica), que suministre dispositivos médicos, que permita cumplir la misión de los servicios de salud de la Dirección de Sanidad Policial, dentro de las competencias que por Ley le corresponden.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Contar con el suministro de dispositivos médicos de manera oportuna y eficiente, para garantizar la continuidad de las atenciones en las IPRESS PNP a nivel nacional.
- Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos suministrados.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Las características técnicas de los dispositivos médicos se encuentran descritas en el ANEXO A. Asimismo deberán contar con los requisitos técnicos siguientes:

4.1. Rotulado de los envases mediatos e inmediato

La información de los rotulados debe ser en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles, visibles y resistentes a la manipulación. Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario. Tratándose del número de lote y fecha de expiración también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato

Los envases inmediatos del dispositivo deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el dispositivo médico mantiene durante su vida útil, la composición calidad y cantidades declaradas por fabricante. Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Envase mediatos

En envase autorizado en el registro sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El rotulado de los envases mediatos e inmediato de los dispositivos médicos, deben contener los requisitos señalados en el artículo 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias aprobado con D.S. N° 016- 2011-SA. Los envases mediatos e inmediatos deben conservar al dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales al contenido, conforme a lo señalado en el artículo 141

OS-370423
Ana Shyela PORRAS BALVIN
MAY. SPNP
CH. PNP LINS.

OS 282936 B111
MIRLES QUINTANILLA CHACCHI
CORONEL S PNP
CEP 77642 RNE 1375



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

6

del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el rotulado de sus envases mediate e inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- En caso de que el bien contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
- Registro Único de contribuyente (RUC)

4.2. Logotipo

El envase mediate e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse debe llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles, deberán estar impresas con sistema INYECTOR, con tinta indeleble y resistente a la manipulación, de acuerdo con el siguiente modelo:

Envase Inmediato o Primario/Envase Mediate o Secundario:

"DIRSAPOL PROHIBIDA SU VENTA"

("Tipo de Procedimiento de Selección" N°XXX-2024-DIRSAPOL)

Nota: No se aceptarán tickets impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado.

**4.3. Inserto y/o manual de instrucciones de uso**

Es obligatoria la inclusión del inserto o manual de instrucciones de uso u hoja de instrucciones de uso, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. En concordancia con el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

4.4. Embalaje

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

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 que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del bien, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master es decir a caja completa del bien.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o simbología en tamaño proporcional a la caja, e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

OS-370123
Ana Shirley PORRAS BALVIN
MAY. SFRP
CH. PNP LNS.

ROS 282956 B(1)
MARILUZ QUINTANILLA CHACCHI
CORONEL S PNP



7

- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

4.5. Reglamentos Técnicos, Normas Sanitarias

Las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con lo establecido en:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 016- 2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- D.S. N° 014- 2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias.

4.6. Fecha de vigencia de entrega

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses, al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo para el caso de suministros periódicos de un mismo lote los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de 15 meses

4.7. Penalidad por mora en la ejecución de la prestación:

De conformidad a lo estipulado en el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.



5. REQUISITOS DOCUMENTARIOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Las cantidades y cronograma de entrega de los dispositivos médicos y otros productos objetos del presente requerimiento se precisan en el ANEXO B.

5.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

El proveedor deberá presentar en forma obligatoria la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:

5.1.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple): Vigente a la fecha de presentación de las ofertas, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

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

En caso, que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular de Certificado de Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según ANEXO C.

Importante

Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el ANEXO D, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo con el Listado Publicado por la ANM

OS-370123
Ana Choyla PORRAS BALVINI
MAY. SPMP
CH.PNP LNS.

OS 282936 B(1)
MARIA CRISTIANNA CHACCI
CORONEL A PNP

28



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; encaso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

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

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."¹⁴

¹⁴ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/U OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 1 y 2 DE LA EMPRESA B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

9

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

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el CBPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso de Consorcios, únicamente, aquellos miembros que, en la promesa de consorcio, se comprometan a realizar actividades reguladas conforme al objeto de la convocatoria, estarán obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



5.1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda (Copia simple).

Siendo de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que regulan condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

5.1.5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Copia simple, en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación del producto, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deben presentar la Certificación de BPM.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES:

Emitido por la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o DIGEMID al laboratorio fabricante.

PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS:

Emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos alternativos como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485 vigente, Certificado FDA u otros documentos de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Para los dispositivos médicos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) ni Certificado de la Comunidad Europea (CE), podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el

OS-370423
Ana Sherrya PARRAS DALVIN
MAY. SPNP
CH. PNP LNS.

OS/282938 8141
Mónica QUINTANILLA CHAVEZ
CORONEL A PNP



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

10

Certificado de Libre Comercialización, en la que debe señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación. En caso, que el Certificado de BPM no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta. Vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

La exigencia de la Certificación del BPM vigente se aplica en todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

5.1.14 Copia simple del Rotulado de los envases mediate e inmediato y/o del inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario y deben estar en conformidad con los artículos 137°, 138° y 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

5.1.15 Declaración Jurada de Presentación del Producto

Según ANEXO E. La información contenida en el citado anexo debe corresponder al producto requerido. Podrá también indicarse cualquier información complementaria del ítem ofertado.

5.1.16 Original o copia simple de Folletería y/o Catálogos y/u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas.

Entiéndase por folletería y catalogo a la información relacionada con el dispositivo médico que contiene literatura y gráfico, para la verificación de las características técnicas.

En el caso de Instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.



6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar y horario de internamiento de las entregas:

El internamiento de las entregas de los productos se realizará en el Almacén UE 020-DIRSAPOL, ubicado en:

REGIÓN:	LIMA
PROVINCIA:	LIMA
DISTRITO:	SAN BORJA
DIRECCIÓN:	CALLE LAS LETRAS N° 261
HORARIO ATENCION:	De lunes a viernes de 8:00 a 13,00 horas y de 14:00 a 15:30 horas

Plazo:

La contabilización del plazo de entrega, se encuentra detallado en el ANEXO B.

09-376423
Ana Shoya PORRAS BALVIN
MAY. SPNP
CHL PNP LHS.

05-122216-014
Marlene CURTANILLA CHACCI
CORONEL S PNP
CCP 00001 2022-12-22



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

11

DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD:

La conformidad de la recepción de los dispositivos médicos se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado. La recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad del cumplimiento de las **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** será dada por el y/o los representantes del área usuaria especializada en coordinación con el Representante de la Unidad de Gestión de Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Almacén UE 020 DIRSAPOL quienes deberán verificar que el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos por la unidad usuaria. Para llevar a cabo la verificación el contratista deberá entregar obligatoriamente en el Almacén de la entidad copia simple de los siguientes documentos:

- Orden de Compra-Guía de Internamiento
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 2 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos por entrega.
- Copia simple de Registro sanitario o del certificado de Registro Sanitario, y sus actualizaciones cuando corresponda.
Para el caso de ítems que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor deberá adjuntar el ANEXO D, señalando que dicho producto no requiere Registro Sanitario de acuerdo al Listado Publicado por la ANM (DIGEMID) Indicando el número de orden que se encuentra en el listado o en su defecto adjuntar otro documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas-DIGEMID que mencione que el bien ofertado no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.
- Copia simple del certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega y sus actualizaciones y cuando corresponda Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDYT).
- En caso de que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, la empresa adjudicada presentará copia simple de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado según corresponda. El postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos

Todos los documentos descritos en los literales precedentes deben ser firmados y sellados por el Director Técnico de la empresa Contratista.

El Almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido entregados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas



OS - 370423
Ana Shelya PORRAS BALVIN
MAY, SPNP
CH. PNP LNS.

OS - 184355-0151
MAYOR QUINTANILLA CHACÓN
CORONEL A PNP
CEP - 000000 0000 0000



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

12

7. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas antes y durante el acto de recepción de los dispositivos médicos, si se advierte mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por la entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico) . El plazo máximo de responsabilidad del contratista es la vigencia del producto establecido en el ANEXO B de las especificaciones técnicas.

8. FORMA DE PAGO:

Se realizará después de ejecutada la prestación de acuerdo al cronograma de entrega y otorgada la conformidad de los bienes.

9. REQUISITOS DE HABILITACION

Requisitos:

♦ Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

A nombre del postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, como autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos -ARM del Ministerio de Salud-MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento farmacéutico de corresponder.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico., salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.

Nota: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre

Acreditación:

- ♦ Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
OS - 370123
Ana Shirley FERRAS BALVIN
MAY. SPNP
CH. PNP LHS.

[Handwritten signature]
OS 282936 RI-1
SANTIA QUINTANILLA CHACCH
CORONEL SPNP
CLP 10087 AHE 1395



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

9

2

9

ANEXO A



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO 4222150400045587
Denominación del requerimiento Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in
Denominación técnica Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in
Unidad de medida Unidad
Resumen Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)

Compuesto por un catéter, aguja introductora y protector

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No Citotóxica	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

1 de 12

OS 22230 5 (P)
MAYOR CURNIAR LA CHACÓN
CORONEL S.P.B.
SEP 2022 POR 1134

OS 22230 5 (P)
MAYOR CURNIAR LA CHACÓN
CORONEL S.P.B.
SEP 2022 POR 1134



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

3.3	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de Toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-the-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

2 de 12



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

24

3	Calibre	22 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	1 in o 1" o 25,40 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	SI	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	
7	Interior del cono del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luar lock Acoplado al catéter	
10	Código de color	Azul oscuro (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

3 de 12

[Firma]
OS 242936 B(1)
NANCY GUINZANILLA CHACCH
CORONEL S PNP
C.F. 00037 BNF 1033

[Firma]
OS 210433
ANA SANCHEZ POIRAS BAYEN
MAJ, SPNP
C.F. PNP LNS



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

c) Aguja introductora

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Bisel cortante, afilado, blanqueado	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 2)

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase inmediato y mediate

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 modificatorias vigentes.

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

Versión 01

4 de 12



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

75

2.1.3 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.1.3.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.2 Envase mediate o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.3 Embalaje

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

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

2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

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

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

Versión 01

5 de 12

OS 242326 B(1)
Maritza QUINTANILLA CHACÓN
CORONEL S PNP
COP 13642 3106 NOV

OS 370123
Ana Shelya PORRAS BALYEN
MAE S PNP
CU PNP LNS

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

2.2.1.1 Verificación documental

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de Internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución (os) de autorización del (los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y/o copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4, de Documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del control de calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Nota 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

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

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.1.2 Evaluación organoléptica

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

Versión 01

6 de 12

ANA SNEYLA PACHAS BALVIRI
CORONEL S PNP
COP 22612 DNE 1995

ANA SNEYLA PACHAS BALVIRI
MAX. SPIP
CD. PNP LNS.



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

2.2.2 De la conformidad

La conformidad es sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

2.2.3 Del control de calidad

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

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 5)

N°	Característica	Capítulo/ Anexo	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 4)
2	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	

Nota 4: Vigente se considera la última edición de la farmacopea.

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

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

En el caso de una entrega de ítem paquete a la entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la

Versión 01

7 de 12

OS 18036 B(1)
María GUZMÁN CHACCHI
CORONEL, S PNP
CTP 19642 RGE 1095

OS 310423
Ana María PUYRAS BALVIN
MAJ, SPNP
CH. PNP INS.

SE ACLARA INDICANDO QUE: No se pedirán los informes de ensayos; asimismo, al momento del internamiento de los bienes solicitados, estos deberán realizarse con los certificados de análisis respectivos de los dispositivos médicos, los cuales son aprobados por Digemid.¹⁵

¹⁵ RESPUESTA A LA CONSULTA Y/O OBSERVACIÓN, SEGÚN N° ORDEN 3 y 4 DE LA EMPRESA B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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

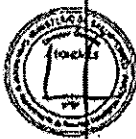
En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos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

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

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

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

Nota 5: En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, ésta se podrá eximir de dicha exigencia.



Versión 01

[Signature]
JULIO DANIELA CHACON
CORONEL B PNP
C.P. 20647 1197 1825

[Signature]
OS 1370121
ANA SHEILA POZAS HERNANDEZ
MAX 5100P
CPL PNP INS.

8 de 12



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

77

2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1 Capacidad legal

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

II. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1 De la selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6)

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el

Versión 01

9 de 12

OS 242336 B(0)
DUJANTHILLA CHACOS
CANDIDATO A PNP
01-10-2023 15:05:15

OS 370423
Ana Sharys PUNNAS RAYVRI
MAY, SPINP
CH. PNP LNS.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- 3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

Nota 6: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción emitida por un traductor público juramentado traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

IV. ANEXOS

Versión 01

10 de 12



78

ANEXO N° 01

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo Médico:

Postor:

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario			Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente			Inspección Visual
Rotulado del envase mediate			Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato			Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso			Inspección Visual
Resultado Final			

Versión 01

[Firma]
09-28-2024 (B)
MAYRA QUINTANILLA CHACCI
CORONEL & PNP
CEP 20442 HNE 1085

11 de 12
[Firma]
D.S. STOKES
Ana Stokas Porras Balcón
MAY. SPNP
CH. PNP INS.



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

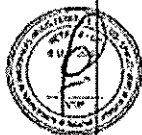
c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo Médico.....

Postor:

Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes			Inspección visual
Envase mediate caja			Inspección visual
Dispositivo médico compuesto por un catéter, aguja introductora y protector			Inspección visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock			Inspección visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales			Inspección visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos			Inspección visual y táctil
Resultado final			



Versión 01

[Signature]
OS 722316 (R)
Esmeralda QUINTANILLA CHACCHI
Especialista, S. PNP
CEP 00027 RNE 1005

[Signature]
OS 000123
Ana SANCHEZ PORRAS MALDONADO
MAY, S. PNP
CEP 00027 RNE 1005

12 de 12



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

163

ANEXO B

CANTIDAD, CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGAS

NRO REQUERIMIENTO : 1573-24-OMM v.3
TIPO : REQUE ANUAL REAJUSTADO
CODIGO SIGA : 495700210001
DESCRIPCION SIGA : CATETER INTRAVENOSO (PERIFERICO) No. 22

						CRONOGRAMA DE ENTREGAS		
						1ra ENTREGA	2da ENTREGA	3ra ENTREGA
N°	CODIGO PETITORIO	DEHOMBACION	UM	CANTIDAD TOTAL	Nro. ENTREGAS	HASTA LOS CINCO (5) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA	A LOS DIECIENTOS (100) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO	A LOS DUECENTOS (200) DÍAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO
1	DMMB00248	CATETER INTRAVENOSO (PERIFERICO) N° 22	UND	58400	2	22000	36400	0

- LA IPRESS PNP PODRÁ SOLICITAR EL ADELANTE DE ENTREGAS O REPROGRAMAR, LO CUAL SERÁ COMUNICADO OPORTUNAMENTE AL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES. POR LO TANTO EL CRONOGRAMA DE ENTREGAS SERÁ VARIABLE SEGÚN LAS NECESIDADES DE LA UNIDAD USUARIA.
- PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES (OJC) DEBE DE NOTIFICAR LA ORDEN DE COMPRA A LA EMPRESA ADJUDICADA DIEZ (10) DÍAS CALENDARIOS ANTES DE LA FECHA MÁXIMA PARA EL INTERNAMIENTO.
- LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO ADJUDICADO, SE ADECUARÁ PARA LAS ENTREGAS AL MOMENTO DE LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO, DEBIENDO CUMPLIR CON LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA POR EL ÁREA USUARIA.

OS-370423
Ana Shelya PORRAS BALVIN
MAY. SPNP
CH. PNP LNS.

OS 202435 B(+)
Marilia QUINTANILLA CHACIN
CORONEL & PNP
C.F.P. 70157 RNE 1895



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

80

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CURSO 4222150400045591

Denominación del requerimiento Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4 in

Denominación técnica Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4 in

Unidad de medida Unidad

Resumen Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, para fines diagnósticos y terapéuticos

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

- a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)
- Compuesto por un catéter, aguja introductora y protector

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Estorilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad:		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No Citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 8 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

1 de 12

[Firma]
06-11-2024-1144
MARIA GUINAHUA CHACCO
CORONEL S PNP
SEP 2012 2015 1993

[Firma]
06-11-2024
Ana Elizabeth Balcón
MAY 2007
CH. PNP LNS



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

3.3	Iritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de Toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

b) Catéter

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe cerrarse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

2 de 12

[Firma]
DNI 247934 B(1)
DANIELA QUINTANILLA CHACCO
COORD. S. ANP
C/P 20642 11-05-1995

[Firma]
DNI 370421
Ana Shelya POBRAS BAUM
MAY. S/NP
C/P. PNP LNS.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

21

3	Calibre	24 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso, Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Longitud	31 in o 3/4" o 19,05 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radiodetectable	Si	
6	Cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso, Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
7	Interior del cono	No debe presentar fugas de aire	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido	
9	Aspecto del Cono	Con conector tipo luer lock	ISO 80369-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
		Acoplado al catéter	Establecido por el Ministerio
10	Código de color	Amarillo (opaco o translúcido)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso, Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01

3 de 12

[Firma]
05 282118 B-1
DINA QUINANILLA CHACCO
CORONEL S.P.N.P.
C.F. 1947 2012 1213

[Firma]
05 31423
Ana Shyll PEREZ BALDI
MAJ. S.P.N.P.
C.F. PNP 1115.

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

c) Aguja Introductora

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Bisel cortante, afilado, biangulado	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 2)

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2 Rotulado

2.1.2.1 Envase inmediato y mediató

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 modificatorias vigentes.

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

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

Versión 01

4 de 12

[Firma]
OS 28258-811
LUCIA GUENTHER CHACCH
COORD. U.E. S.P.N.P.
C/O JULIO RIVERA 1995

[Firma]
OS 37012
Ana Shinya PARRAS BALVIE
MAY. S.P.N.P.
C/O PNP LING.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

82

2.1.3 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.1.3.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.2 Envase mediano o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.3 Embalaje

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

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

2.1.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

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

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

Versión 01

5 de 12

[Firma]
OS 123456789
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PNP
CORONEL E. PNP
01-2024-000000000000000000

[Firma]
OS 123456789
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PNP
CORONEL E. PNP
01-2024-000000000000000000



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

2.2.1.1 Verificación documental

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

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

Nota 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

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

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.1.2 Evaluación organoléptica

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

Versión 01

6 de 12

05-11-2024 BPT
MARÍA QUINTANILLA CHACÓN
COORDINADORA PNP
CCT 10047 RNE 1005

05-11-2024
ANA SHIRLEY PUENTES RALÓN
MAY. SUPLENTE
CCT PNP LNS.



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020; SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

83

2.2.2 De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

2.2.3 Del control de calidad

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

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 5)

N°	Característica	Capítulo/ Anexo	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 4)
2	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	

Nota 4: Vigente se considera la última edición de la farmacopea.

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

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

En el caso de una entrega de ítem paquete a la entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la

Versión 01

7 de 12

OS 247336 B(1)
CARLOS QUINTANILLA CHACÓN
CORONEL S PNP
CEP 10637 RNE 1035

OS 30642
ANA SHELIA PORRAS RAMÍREZ
MAY. SSPP
CUI PNP INS



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia

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

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) las unidades del lote muestreado representarán el total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

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

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

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

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

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

Nota 5: En el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

Versión 01

8 de 12

OS-26736-011
MARÍA OSORIO VILLA CHACÓN
CORONEL S PNP
CEP 20607 - ABE 1993

OS-37043
ANA MARÍA PORTAS GALVÁN
MAY. 1978
COL PNP LMS



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

84

2.2.4 De la vigilancia sanitaria

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

2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1 Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARN) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1 De la selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6)

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

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

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el

Versión 01

9 de 12

[Firma]
05-2024-011
MARTÍN GONZÁLEZ CHACÓN
CONSEJERO
05-2024-011-001

[Firma]
05-2024-011
Ana Sanja Pacheco JULY 21
MAY 2024
CH PNP LMS



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

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

- 3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

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

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

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

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

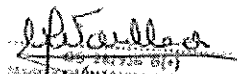
- 3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N° 1.

Nota 6: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción emitida por un traductor público juramentado traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

IV. ANEXOS

Versión 01

10 de 12


MARÍA YANILLA CHACETA
CORONEL E PNP
CEP 00027 HUE 1055


ANA SHYELA PLATAS HUAYÁN
MAJ. SUPLENTE
CEP 00027 HUE 1055



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

85

ANEXO N° 01

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

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

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo Médico:

Postor:

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro sanitario o certificado de Registro Sanitario			Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente			Inspección Visual
Rotulado del envase mediate			Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato			Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso			Inspección Visual
Resultado Final			

Versión 01

11 de 12



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo Médico:

Postor:

Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes			Inspección visual
Envase mediate caja			Inspección visual
Dispositivo médico compuesto por un catéter, aguja introductora y protector			Inspección visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock			Inspección visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales			Inspección visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos			Inspección visual y táctil
Resultado final			



Versión 01

12 de 12

[Signature]
D.S. 787530-BP
MARIA CRISTIANILLA CHACCH
CORONEL S PNP
COR. SANIT. 040 1995

[Signature]
05-10000
Ana SANCHEZ PARRON HERNANDEZ
MAY. SPNP
CH. PNP 198



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

164

ANEXO B

CANTIDAD, CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGAS

NRO. REQUERIMIENTO: 1574-24-DMM1-3
TIPO: REQUE ANUAL REAJUSTADO
CODIGO SIGA: 495700710082
DESCRIPCION SIGA: CATETER INTRAVENOSO (PERIFERICO) No. 24

N°	CODIGO PETITORIO	DENOMINACION	UN	CANTIDAD TOTAL	Nro. ENTREGAS	CRONOGRAMA DE ENTREGAS		
						1ra. ENTREGA	2da. ENTREGA	3ra. ENTREGA
						HASTA LOS CINCO (5) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA	A LOS VEINTIDOS (22) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO	A LOS CINCUENTA (50) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO
1	DMMB00240	CATETER INTRAVENOSO (PERIFERICO) N° 24	UND	38000	2	15000	23000	0

- LA IPRESS PNP PODRÁ SOLICITAR EL AVANCE DE LAS ENTREGAS O REPROGRAMACIÓN, LO CUAL SERÁ COMUNICADO OPORTUNAMENTE AL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, POR LO TANTO EL CRONOGRAMA DE ENTREGAS SERÁ VARIABLE SEGÚN LAS NECESIDADES DE LA UNIDAD USUARIA.
- PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES (OCC) DEBE DAR LA NOTIFICACIÓN LA ORDEN DE COMPRA A LA EMPRESA ADJUDICADA DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS ANTES DE LA FECHA MÁXIMA PARA EL INTERNAMIENTO.
- LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO ADJUDICADO, SE ADICIONA PARA LAS ENTREGAS AL MOMENTO DE LA FORMULACIÓN DEL CONTRATO, DEBIENDO CUMPLIR CON LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA POR EL ÁREA USUARIA.

OS - 370423
Ana Sheyla PORRAS BALVIN
MAY. SPNP
CH. PNP LNS.

OS 282938 B(+)
Montserrat QUINTANILLA CHACÓN
CORONEL 3 PNP
CP# 20082 RNE 1095



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

215

ANEXO C

DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS CUYOS REGISTROS SANITARIOS SE ENCUENTRA EN PROCESO DE REINSCRIPCION

SEÑORES:

Órgano Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL

Referente a la adquisición de:

Presente. -

Mediante el presente declaramos que el dispositivo médico que ofertamos:

N° Item	Descripción del Item	N° Registro Sanitario	N° Expediente

Se encuentra comprendido al alcance del comunicado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID, de fecha 05 de enero de 2017, concordado con el Artículo 84° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General; y a la fecha de la presentación de la oferta técnica no contamos con opinión negativa sobre la solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

Asimismo, se adjunta la fotocopia del registro vencido y la copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente.



(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda

OS - 370423
Ana Shoyra PORRAS BALVIN
MAY. SPNP
CH. PNP LMS.

OS - 28336-444
MARTÍN QUINTANA LA CHACÓN
CORONEL S PNP
CH. PNP LMS.



PERU
Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO D

DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE
REGISTRO SANITARIO

SEÑORES:

Órgano Encargado de las Contrataciones-DIRSAPOL

Referente a la adquisición de:

Presente. -

Mediante el presente declaramos que el y/o los dispositivos médicos descritos a continuación no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, de acuerdo con el Listado publicado por la ANM (DIGEMID):

N° Ítem	Descripción del Ítem	N° Registro Sanitario	N° de orden en el Listado de DIGEMID

(Consignar ciudad y fecha).



Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

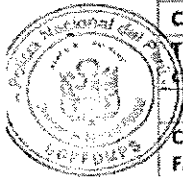
219

ANEXO E

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO

El que se suscribe, don, identificado con DNI N°,
Representante Legal de, con R.U.C. N°,
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajustan
a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM
NOMBRE	SEGÚN DIRSAPOL COMERCIAL	
PRESENTACIÓN		
LABORATORIO FABRICANTE		
PAÍS DE FABRICACIÓN		
REGISTRO SANITARIO N°		
MARCA		
PLAZO DE ENTREGA		
VIGENCIA	MÍNIMA DEL PRODUCTO	
CANTIDAD OFERTADA		
TIPO DE ESTERILIZACIÓN (En caso corresponda)		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO OFERTADO		
CONSIGNADAS EN LA FOLLETERÍA Y/O CATÁLOGOS Y/U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE: INDICADAS EN HOJA INDIVIDUAL: (Indicar en las hojas que adjuntan las características técnicas solicitadas)		
DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE		
- CAJA POR:		
- CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: Y OTROS:		



NOTA: Hacer uso de la sigla N:A en el caso que la información solicitada no aplicara al producto
ofertado

(Consignar ciudad y fecha).

Firma, Nombres y Apellidos del Representante legal
Nombre/Razón Social del postor o consorcio, según corresponda

CS 370423
Ana Shesla PORRAS BALVIN
MAJ. SPNP
CEL PNP LMS

CS 282936 B11
Maritza QUINTANILLA CHACAYO
CORONEL G PNP
CEP 23002 FIDE 1399



PERÚ

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

A nombre de postor. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como autoridad nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico de corresponder.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no está reconocida como establecimiento farmacéutico.

Nota: los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de dispositivos médicos no deben estar en la situación de cierre.

Importante

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

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.

Importante

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

ÍTEM N° SE@CE	ÍTEM N° SEGÚN REQ.	DESCRIPCIÓN	MONTO EXPERIENCIA
1	14	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 22	S/ 210,240.00 (Doscientos diez mil doscientos cuarenta con 00/100 Soles)
2	15	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 24	S/ 136,800.00 (Ciento Treinta y Seis Mil Ochocientos con 00/100 Soles)

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de acuerdo a lo siguiente:

ÍTEM N° SE@CE	ÍTEM N° SEGÚN REQ.	DESCRIPCIÓN	MONTO EXPERIENCIA
1	14	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 22	S/ 26,280.00 (Veintiséis Mil Doscientos Ochenta con 00/100 soles)
2	15	CATÉTER INTRAVENOSO (PERIFÉRICO) N° 24	S/ 17,100.00 (Diecisiete Mil Cien con 00/100 soles)

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹⁶, 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.

¹⁶ 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".

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

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

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

Importante

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

Importante

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



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2, Segunda Convocatoria**, para la contratación de "ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024", 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 MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024".

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 PAGO¹⁷

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en 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.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada

¹⁷ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la CARTA FIANZA 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."*

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.



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

CLÁUSULA NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de NO MENOR DE UN (1) AÑO, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: 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



Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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



PERU

Ministerio
del InteriorDirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁸**

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 OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

De acuerdo con las bases 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 Digitales¹⁹.

¹⁸ 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).

¹⁹ 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>



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

El presente documento tiene como finalidad informar a los interesados en participar en el proceso de adquisición de material biomédicos con ficha homologadas para las IPRESS PNP AF-2024, que se encuentra disponible en el portal de compras de la PNP, para que puedan acceder a la información y participar en el proceso de adquisición.

ANEXOS



Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

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 ²⁰	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 compra²¹

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.

²⁰ 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.

²¹ 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.



PERU

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Presente. -

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²²	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²³	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²⁴	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

²² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, 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. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²³ Ibidem.

²⁴ Ibidem.



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra²⁵

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

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

²⁵ 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.



Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

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.



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

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.



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

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



PERÚ

Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

Presente. -

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL, OBLIGACIONES

100%²⁸

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

Presente. -

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- 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]".

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

(SOLO DE CORRESPONDER, CASO CONTRARIO DEBERÁN CONSIDERAR NO APLICA Y/O NO CORRESPONDE)

ANEXO N° 7

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

Presente. -

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁹ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.³⁰

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁹ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

³⁰ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 "ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"
Presente. -

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³³ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁶
1										
2										
3										

³¹ 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.

³² 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 período.

³³ 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".

³⁴ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³⁵ 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.

³⁶ Consignar en la moneda establecida en las bases.

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³³ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁶
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



"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

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/rmp/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.



Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 10

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

5
9-



PERU
Ministerio
del Interior

Dirección de
Sanidad Policial

UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2 (2° CONV.)

"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS PNP AF-2024"

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 011-2024-DIRSAPOL-UE 020-2
"ADQUISICIÓN DE MATERIAL BIOMÉDICOS CON FICHA HOMOLOGADAS PARA LAS IPRESS
PNP AF-2024"

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.