

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA 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**



**PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA**




**MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA**




**MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA**


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 comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección 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 comité de selección 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 sombrear.
- 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 junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022


PRESIDENTE
 RED ASISTENCIAL PIURA
 RAS Salud



MIEMBRO
 RED ASISTENCIAL PIURA
 RAS Salud


MIEMBRO
 RED ASISTENCIAL PIURA
 RAS Salud

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹

LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL
INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED
ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.**



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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


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 INDECOP, 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 INDECOP 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 INDECOP 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.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

RESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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 los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 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. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 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.

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>

- 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.

1.8. 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.

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, 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, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. 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.

1.11. 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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección 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 comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección 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.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) 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.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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 y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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 comité de selección, 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 comité de selección.

- 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.

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 ocho (8) 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 ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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.

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 accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- 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 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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

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

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

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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


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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
Es Salud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
Es Salud

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Independencia S/N-Urbanización Miraflores-Castilla-Piura
Teléfono: : 073-287970- Anexo N° 2049
Correo electrónico: : martha.pazos@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ítem	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE PVITREO	Unidad	156
2	020700526	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3360
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP,ABS,D0.9 MM	Unidad	1790
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320
7	020700282	VALVULA DE AHMED	Unidad	35

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante RESOLUCIÓN N° 297-GR-RAPI-ESSALUD-2024 el 16 de julio de 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA.

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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 10 días calendario respecto a la primera entrega, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Respecto a las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega hasta la doceava entrega, los bienes se entregarán en el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Ítem	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156	13	13	13	13
2	020700526	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890	76	74	74	74
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3360	280	280	280	280
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72	6	6	6	6
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP,ABS,D0.9 MM	Unidad	1790	151	149	149	149
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320	34	26	26	26
7	020700282	VALVULA DE AHMED	Unidad	35	3	3	3	3

Ítem	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total	Quinta Entrega	Sexta Entrega	Séptima Entrega	Octava Entrega
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156	13	13	13	13
2	020700526	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890	74	74	74	74
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3360	280	280	280	280
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72	6	6	6	6
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP,ABS,D0.9 MM	Unidad	1790	149	149	149	149
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320	26	26	26	26
7	020700282	VALVULA DE AHMED	Unidad	35	3	3	3	3

Ítem	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total	Novena Entrega	Decima Entrega	Onceava Entrega	Doceav a Entrega
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156	13	13	13	13
2	020700526	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890	74	74	74	74
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3360	280	280	280	280
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72	6	6	6	6
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP,ABS,D0.9 MM	Unidad	1790	149	149	149	149
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320	26	26	26	26
7	020700282	VALVULA DE AHMED	Unidad	35	3	3	3	2


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (cinco con 00/100 soles), en la Unidad de Tesorería y Presupuesto de la División de Finanzas de la Red Asistencial Piura, ubicada en Av. Independencia S/N- Urbanización Miraflores-Castilla-Piura.

Importante

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

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953 - Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31955 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que Aprueba el TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Código Civil.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- Ley N° 26790 Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.

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


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de 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)


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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/>

e) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:**

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad ofertados. No se aceptarán dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad ofertados cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Los postores deberán presentar el Registro Sanitario de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad objeto de la convocatoria; se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En caso alguno de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad objeto de la convocatoria no requiera Registro Sanitario, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el dispositivo médico oftalmológico de especialidad ofertado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

f) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):**

➤ Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

➤ Para los dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas del tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

➤ En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participa en el proceso debe presentar la Certificación de BPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del D.S. N° 016-2011-SA.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

- Se considera válida la Certificación BPM o su equivalente, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria. También se considera válido el Certificado de BPM de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de los establecidos en el artículo 24° del D.S. N° 016-2011-S.A.
- La exigencia de la Certificación de BPM vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.
- Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

g) **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT:**

Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a fin de asegurar que la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan una adecuada protección frente a sucesos externos, incluida la contaminación, de corresponder.

La Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Debe estar a nombre del postor, asimismo e podrá presentar el Certificado BPDT de un tercero contratado para la distribución y transporte teniendo la condición de almacén especializado o droguería.

El transporte de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad es responsabilidad del Contratista desde el momento de la salida de los almacenes del proveedor hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

h) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) y/o certificado de conformidad:**

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.

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.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del dispositivo médico, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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).

La presentación del Certificado de Análisis del dispositivo médico que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. Se aceptará los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en el formato propio del fabricante, incluyendo el hecho de que estos documentos puedan ser emitidos electrónicamente y/o cuenten con firmas electrónicas.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable del postor. Se deberá presentar el certificado de análisis u otro documento con denominación de acuerdo al país de origen.

Se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

i) Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:

Folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas, solicitadas.

Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado.

La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del D.S. N° 016-2011-MINSA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso, cuando corresponda.

j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):

A nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

Tratándose de un Laboratorio Nacional de Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la certificación BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

- k) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁵
- l) 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**)
- m) El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

El comité de selección 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:

ÍTEM N° 1, N° 2, N° 4, N° 5 Y N° 7:

- a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 9**).

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

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.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁶ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 10**).
- h) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁸.

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 del Reglamento y 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 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 derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

⁶ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

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

⁸ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

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 Haya⁹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Piura, ubicada en Av. Independencia S/N-Urbanización Miraflores-Castilla-Piura o a través de la mesa de partes virtual de la Entidad.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 12 pagos periódicos.

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

- Recepción de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia del Instituto Peruano de Oftalmología la Red Asistencial Piura de EsSalud, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia de las guías de remisión de los dispositivos médicos entregados.

Dicha documentación se debe presentar en la División de Adquisiciones, sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

⁹ 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



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca contar con los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad, necesarios para realizar las cirugías programadas en el Instituto Peruano de Oftalmología de los asegurados y derechohabientes de la Red Asistencial Piura de EsSalud.

3. ANTECEDENTES

El Instituto Peruano de Oftalmología de la Red Asistencial Piura de EsSalud, ha programado cirugías para los asegurados y derechohabientes; para realizar las cirugías es necesario contar con dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

4.1 OBJETIVO GENERAL:

-Contratar un proveedor que brinde el suministro de dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

-Realizar las cirugías programadas en el Instituto Peruano de Oftalmología de los asegurados y derechohabientes de la Red Asistencial Piura de EsSalud.

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 Descripción y cantidad de los bienes:

Ítem	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156
2	020700526	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3360
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP,ABS,D0.9 MM	Unidad	1790
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320
7	020700282	VALVULA DE AHMED	Unidad	35

5.2 Características técnicas:

5.2.1 ÍTEM 1: ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO:


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

CODIGO IETSI
MM-001

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	19.07.2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE PARA VÍTREO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700001 Aceite de silicona inyectable para vítreo
5. Descripción General:	Es un aceite ultrapurificado el cual conduce a una máxima tensión interfacial y minimiza las interacciones entre tejidos, células y medios endotamponados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:
- Oftalmología: Uso en cirugía de Vitrectomía (tamponador vítreo).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Aceite de silicona inyectable para vítreo (no implica diseño)

MATERIAL

- Aceite de silicona uso oftalmológico.

CARACTERÍSTICAS:

- Viscosidad 1000 a 5000 cts.
- Índice refractivo 1.40
- Gravedad específica: 0.97 g/cm3 a 25 C°

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno.

9. Dimensiones:

- Silicona de 1000 a 5000 cts (frasco o jeringa de 10ml).

10. De la Presentación:

Características del Envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- Individual, original de fábrica.
- De sellado hermético periméricamente.
- De fácil apertura.

Página 1 de 5

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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



REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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



Página 2 de 5


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre



Handwritten signature.

Página 3 de 5

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
ACEITE DE SILICONA INYECTABLE PARA VITREO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1	
	Aspecto visual	Nivel de Inspección: General I	
	Dimensiones: Diámetro	Muestreo Simple	
	Rotulado	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	1 201 a 3 200	60
	Prueba de esterilidad	3 201 a 10 000	80
	Índice de refracción	10 001 a 35 000	125
	Gravedad específica	35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los



Página 4 de 5

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

		controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por vapor para dispositivos médicos.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151>	Prueba de Pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



[Handwritten signature]

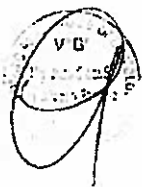
Página 5 de 5

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

5.2.2 Ítem 2: CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR:




PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSalud

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- GRUPO O FAMILIA : Insumos para Oftalmología.
- NOMBRE : CASSETTE PARA FACOEMULSIFICACIÓN
- EMPAQUE : Envase Primario: Bandeja de plástico y papel tyvek.
Envase Secundario: Caja de cartón.
- MATERIAL : Cassette FMS de Plástico con mangueras de plástico y PVC
Con set de accesorios para Facoemulsificación (02 capuchones
para tip, 01 supresor de burbujas y 01 cámara de testeo de
silicona)
Pack para facoemulsificación.
Compatible con equipo institucional
- PRESENTACIÓN : Bandeja individual sellada estéril.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

5.2.3 ítem 3: LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN:

A handwritten signature in blue ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "V.B." and "ESSALUD" in a circular arrangement.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MM-333

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	20/09/2019	VERSIÓN	01.1

1. Denominación técnica:	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACION
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	20700350 Lente Plegable para Facoemulsificación
5. Descripción General:	Lente artificial transparente que se implanta en el ojo durante una cirugía oftalmológica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Oftalmología: lente intraocular de una pieza plegable de cámara posterior utilizada en cirugía de catarata.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig. 1.: Lente Plegable Para Facoemulsificación (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Acrílico hidrofóbico con filtro para luz ultravioleta

CARACTERÍSTICAS

- o Lente de una pieza
- o Zona óptica esférica de bordes cuadrados
- o Hapticas en C, J o L modificada de 0° a 45° de angulación
- o Constante: 118.7 a 119.3
- o Medida: + 6.0 D a + 30.0 D (con intervalos de + 0.5 entre medidas), de 30.5 D a 34 D D opcional de acuerdo a necesidad del usuario
- o El lente puede ser utilizado hasta con incisión de 2.2 mm
- o El lente intraocular y el cartucho deben venir separados
- o La empresa proveedora facilitará los inyectores, que permita la correcta implantación del lente



Página 1 de 7

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

8 Condición Biológica:

- o Estéril, hipos alergénico y atóxico

9 Dimensiones:

- o Diámetro de zona óptica: 6 mm
- o Diámetro total: 13 mm

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- o Individual
- o De sellado hermético perimétricamente
- o De fácil apertura

Logotipo:

El envase mediat o inmediato (en caso q ue el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- i. Consignar la frase: "EsSalud".
- ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat o (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 028-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



Página 2 de 7

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.
2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y tercera disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.



Página 3 de 7

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

Droguerías:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en



Página 4 de 7

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA

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

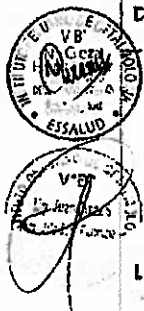
La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
LENTE PLEGABLE PARA ACOEMULSIFICACION	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones: Diámetro	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 80	5
	Prueba de corrosión	81 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para Inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	



Página 5 de 7

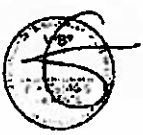
PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	<p>Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico).</p> <p>Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.</p>
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	<p>Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.</p>
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.

Página 6 de 7



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

	rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	
USP Capítulo <1>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11979-2	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 2: Propiedades ópticas; métodos de ensayo	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para determinadas propiedades ópticas de las lentes intraoculares con cualquiera de las ópticas esféricas, esféricas, monofocales, tónicas, multifocales y acomodativa
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo 8:	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
ISO 11979-8	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales	Especifica requisitos fundamentales para todo tipo de lentes intraoculares para implantación quirúrgica en el segmento anterior del ojo humano, excluyendo los implantes corneales y los trasplantes
ISO 11979-6	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 6: Vida útil y estabilidad durante el transporte	Especifica ensayos por los que se puede determinar la vida útil de las lentes intraoculares (LIOS) en su ensamblaje final
ISO 11979-5	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 5: Biocompatibilidad	Especifica los requisitos particulares para la evaluación de la biocompatibilidad de los materiales de las lentes intraoculares (LIOS)

* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



[Handwritten signature]

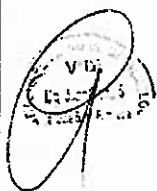


[Handwritten signature]
PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

[Handwritten signature]
MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

[Handwritten signature]
MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

6.2.4 Ítem 4: PUNTA DE ENDOLASER:





PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SONDA O PUNTA ENDOLÁSER CURVA FLEXIBLE -23 GA

sonda láser con conexión a máquina de producción de láser. Están diseñadas para su uso en cirugía vitreoretiniana para realizar tratamientos de fotocoagulación con láser endocular a longitudes de onda operativas de 500nm a 900 nm.

Características:

- Tipo de sonda: Curva flexible (Flexible Curve Laser)
- Longitud total de punta 32mm +/-0.01mm
- Diámetro exterior de punta 0.5mm +/-0.1mm
- Calibre: 23G
- Conector láser: Compatible con equipo institucional Index.
- Mango orientable: Nailon
- Mango negro: Delrin
- Tapón final: Aluminio
- Hipotubo y canal C: acero inoxidable
- Hipotubo orientable: Nitinol
- Alambre orientable: Nitinol
- Fibra láser: Vidrio
- Fibra de iluminación: sílice
- Revestimiento de fibra: Revestimiento de fibra EPDM
- Conector láser: latón niquelado
- Conector Iluminado: Acero Inoxidable y Delrin



Condición biológica: Estéril EO

Forma de presentación: Caja de cartón por (10= unidades, cada unidad en bolsa de polietileno de baja densidad.

Condiciones especiales de Almacenamiento: Consérvese en una zona seca.

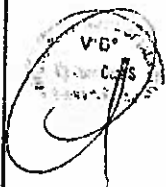
Compatible con equipo Institucional

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

5.2.5 Ítem 5: PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP,ABS,D0.9 MM:



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

GRUPO O FAMILIA : Insumos para Oftalmología.

CODIGO SAP : 020700538

NOMBRE : PUNTA para Facofragmentación tipo Kelman 30° con Sistema de ABS de diámetro 0.9mm

EMPAQUE : Envase Primario: Blíster de polipropileno y papel Tyvek
Envase Secundario: Caja de cartón por 6 unidades

MATERIAL : Tip de titanio de 0.9mm
Punta inclinada con bisel de 30° o 45°
Diseño de punta que mejora la eficiencia
Con sistema de Bypass para mejorar la fluidica
Compatible con equipo Institucional

PRESENTACIÓN : Bandeja individual sellada estéril.

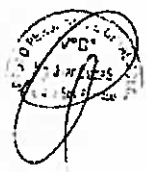



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

6.2.6 Ítem 6: SET DE VITRECTOMIA:



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NOMBRE: SET PARA VITRECTOMIA Combinado de 7500 cpm y 23GA como mínimo

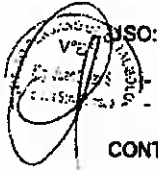
CÓDIGO SAP 020700368

EMPAQUE:

- Envase primario: Bandeja de plástico y papel Tyvek.
- Envase secundario: Caja de cartón.

MATERIAL y CARACTERÍSTICAS:

- Cassette de plástico con dos cámaras de infusión y membrana elastómera.
- Cuchilla de vitrectomía de plástico y metal, calibre 23GA o superior
- Punta de fibra óptica (Endoiluminador) de plástico, metal y fibra óptica, calibre 23GA o superior con endoiluminador de campo amplio.
- Cánula de infusión calibre 23GA o superior
- Set de 03 trocates y cánulas (sistema de 1 solo paso)
- Mangueras y cánulas de silicon y/o plástico.
- Sistema Venturi.
- Con sistema de identificación por radiofrecuencia, del tipo de sonda/cuchilla conectada
- Accesorios para cirugía de facoemulsificación (Tip no incluido)



USO:

- Cirugías combinadas de vitrectomía posterior y catarata calibre 23 gauge o superior, Compatible con equipo Institucional

CONTENIDO DEL KIT:

- Cassette con dos cámaras de infusión, elastómeros y con bolas de drenaje anti reflujo.
- Punta de vitrectomía 23GA o superior y 7500 cortes por min como mínimo, con puerto optimizado y "duty cycle" programable
- Sonda de endoiluminación 23GA o superior, de campo amplio o rectas.
- 03 juegos trocates con esclerótomos biselados y cánulas
- Cánula de Infusión 23GA o superior
- Vía para infusión Fluido/Gas.
- Vía de infusión para solución salina balanceada.
- Conectores y adaptadores y mangueras accesorias.
- Jeringa x 20cc
- Llave de 3 vías
- Protector de pantalla de plástico.

PRESENTACIÓN:

- Bandeja Individual sellada estéril

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

5.2.7 Ítem 7: VALVULA DE AHMED:

V°B°
Ing. Juan Carlos
Molina
10/05/2024


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(VÁLVULA DE AHMED) VÁLVULAS OCULARES

MODELO FP7

Reducción inmediata de la presión intraocular / Sistema de válvula único y no obstructivo para evitar el drenaje excesivo y el colapso de la cámara/ Implantado en un procedimiento de una sola etapa / Perfil cónico para una fácil inserción / Placa de silicona / Orificios de percolación acuosa / Placa más delgada

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Perfil cónico que facilita la inserción.

Cuerpo de la placa en silicona de grado médico.

El exclusivo sistema de válvula no obstructivo evita el drenaje excesivo y el colapso de la cámara.



Especificaciones de placa/válvula:

Espesor: 2,1 mm

Ancho: 13,0 mm

Longitud: 16,0 mm

Área de superficie: 184,0 mm²

Especificaciones del tubo:

Longitud: 25,4 mm

Diámetro interior: 0,305 mm

Diámetro exterior: 0,635 mm

Materiales:

Cuerpo de placa con válvula: silicona de grado médico

Drenaje Tubo: silicona de grado médico

Válvula: silicona de grado médico, membrana de elastómero

Carcasa de la válvula: polipropileno de grado médico.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Caja conteniendo una válvula en bolsa

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura ambiente

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas:

5.3.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad ofertados. No se aceptarán dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad ofertados cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Los postores deberán presentar el Registro Sanitario de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad objeto de la convocatoria; se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En caso alguno de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad objeto de la convocatoria no requiera Registro Sanitario, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el dispositivo médico oftalmológico de especialidad ofertado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

5.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

> Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Droguería:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

> Para los dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas del tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

> En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participa en el proceso debe presentar la Certificación de BPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado, en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del D.S. N° 016-2011-SA.

> Se considera válida la Certificación BPM o su equivalente, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria. También se considera válido el Certificado de BPM de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

> En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de los establecidos en el artículo 24° del D.S. N° 016-2011-SA.

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

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

5.3.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte- BPDT:

Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a fin de asegurar que la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan una adecuada protección frente a sucesos externos, incluida la contaminación, de corresponder.

La Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Debe estar a nombre del postor, asimismo e podrá presentar el Certificado BPDT de un tercero contratado para la distribución y transporte teniendo la condición de almacén especializado o droguería.

El transporte de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad es responsabilidad del Contratista desde el momento de la salida de los almacenes del proveedor hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

5.3.4 Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) y/o certificado de conformidad:

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. 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.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

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.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del dispositivo médico, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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. (Ar1.31° del D.S. N° 016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del dispositivo médico que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. Se aceptará los Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en el formato propio del fabricante, incluyendo el hecho de que estos documentos puedan ser emitidos electrónicamente y/o cuenten con firmas electrónicas.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable del postor. Se deberá presentar el certificado de análisis u otro documento con denominación de acuerdo al país de origen.

Se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

5.3.5 Documentación técnica para acreditar características y/o requisitos funcionales:

Folleto o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures elaborados por el fabricante o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria; que permita demostrar que los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas, solicitadas.

Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

La folletería puede contener literatura y/o gráficos de acuerdo con el artículo 140° del D.S. N° 016-2011-MINSA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso, cuando corresponda.

5.3.6 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):

A nombre del postor emitido por la ANM o ARM según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

Tratándose de un Laboratorio Nacional de Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la certificación BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

6.4 Embalaje y rotulado:

6.4.1 Embalaje:

El embalaje de los bienes adjudicados debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del dispositivo médico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

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

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos de acuerdo al Art. 136°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

6.4.2 Rotulado:

Los envases de los bienes, que se adjudiquen y suministren a la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- ✓ Consignar la frase : "Estado Peruano"
- ✓ Nombre de Entidad : "EsSalud"
- ✓ Consignar la frase : "Prohibida su Venta"
- ✓ Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediano).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente 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).

5.5 Vigencia de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad:

18 meses, a partir del ingreso de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

5.6 Garantía comercial:

12 meses, a partir del ingreso de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura, con carta compromiso de canje por defectos de fabricación, ajenos al uso habitual o normal de los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad y no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

5.7 Normas:

- Ley N° 31953 - Ley de presupuesto del sector público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2024.
- Ley N° 31955 - Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que Aprueba el TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Código Civil.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- Ley N° 26790 Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056 Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
 - Resolución Jefatural N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

5.8 Lugar y plazo:

5.8.1. Lugar:

Los dispositivos médicos oftalmológicos de especialidad, se entregarán en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura de EsSalud.

5.8.2. Plazo:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario respecto a la primera entrega, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Respecto a las siguientes entregas: A partir de la segunda entrega hasta la doceava entrega, los bienes se entregarán en el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Cronograma de entrega:

Item	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total	Primera Entrega	Segunda Entrega	Tercera Entrega	Cuarta Entrega
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156	13	13	13	13
2	020700626	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890	74	74	74	74
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3380	280	280	280	280
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72	6	6	6	6
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP.ABS.D0.8 MM	Unidad	1790	149	149	149	149
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320	26	26	26	26
7	020700262	VALVULA DE AHMED	Unidad	35	3	3	3	3

Item	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total	Quinta Entrega	Sexta Entrega	Séptima Entrega	Octava Entrega
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156	13	13	13	13
2	020700626	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890	74	74	74	74
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3380	280	280	280	280
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72	6	6	6	6
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP.ABS.D0.8 MM	Unidad	1790	149	149	149	149
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320	26	26	26	26
7	020700262	VALVULA DE AHMED	Unidad	35	3	3	3	3

Item	Código	Descripción	Unidad de medida	Cantidad total	Novena Entrega	Decima Entrega	Onceava Entrega	Doceava Entrega
1	020700001	ACEITE DE SILICONA INYECTABLE P/VITREO	Unidad	156	13	13	13	13
2	020700626	CASSETTE PARA FACOEMULSIFICADOR	Unidad	890	74	74	74	74
3	020700350	LENTE PLEGABLE PARA FACOEMULSIFICACIÓN	Unidad	3380	280	280	280	280
4	020700221	PUNTA DE ENDOLASER	Unidad	72	6	6	6	6
5	020700538	PTA P7FACO.T/KELL.30C/CAP.ABS.D0.8 MM	Unidad	1790	149	149	149	149
6	020700358	SET DE VITRECTOMIA	Unidad	320	26	26	26	26
7	020700262	VALVULA DE AHMED	Unidad	35	3	3	3	2

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

5.9 Resultados esperados:

Calidad:

Que la prestación del servicio reúna las condiciones establecidas en los presentes términos de referencia.

Cantidad:

El servicio se realiza conforme a la necesidad de la Red Asistencial Piura de EsSalud.

Oportunidad:

El servicio se realiza dentro de los plazos y horarios establecidos según la necesidad de la Red Asistencial Piura.

Cumplimiento:

Cumplimiento de las condiciones contractuales.

6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR:

6.1 Requisitos del proveedor:

6.1.1

Habilitación:

-Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico; documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o por la autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

6.1.2

Experiencia del postor en la especialidad:

ÍTEM N° 3 y N° 6:

Acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 800,000.00 (ocho cientos mil con 00/100 soles) para el ÍTEM N° 3 y N° 6, 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.

ÍTEM N° 1, N° 4 Y N° 7:

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 a S/ 10,000.00 (diez mil 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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

ÍTEM N° 2 Y N° 5:

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 a S/ 60,000.00 (sesenta mil 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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1, que no tienen la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 100,000.00 (Cien Mil 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos.

Acreditación:

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

7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

7.1 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 la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia del Instituto Peruano de Oftalmología la Red Asistencial Piura de EsSalud, en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción.

7.2 Sistema de contratación:

Precios unitarios.


7.3 Forma de pago:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 12 pagos periódicos.

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

- Recepción de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia del Instituto Peruano de Oftalmología la Red Asistencial Piura de EsSalud, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia de las guías de remisión de los dispositivos médicos entregados.

Dicha documentación se debe presentar en la División de Adquisiciones, sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

7.4 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

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.

7.5 Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad del servicio 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 un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u>
	-Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico; documento emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las Resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento farmacéutico, según corresponda.
	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
<i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i>



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>ÍTEM N° 3 y N° 6: Acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 800,000.00 (ocho cientos mil con 00/100 soles) para el ÍTEM N° 3 y N° 6, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>ÍTEM N° 1, N° 4 Y N° 7: 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 a S/ 10,000.00 (diez mil 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.</p> <p>ÍTEM N° 2 Y N° 5: 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 a S/ 60,000.00 (sesenta mil 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.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1, que no tienen la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 100,000.00 (Cien Mil 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya 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 pago¹⁰, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

¹⁰ 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".

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 8.

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° 7 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.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

**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	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>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:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta Pi= Puntaje de la oferta a evaluar Oi=Precio i Om= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección 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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

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 BIENES SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD, que celebra de una parte el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, 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 comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI, para la contratación del SUMINISTRO DE BIENES SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del SUMINISTRO DE BIENES SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES, en 12 pagos periódicos, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción.

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

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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 el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN


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

CLÁUSULA NOVENA: 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 la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia del Instituto Peruano de Oftalmología la Red Asistencial Piura de EsSalud, en el plazo máximo de siete (7) 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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

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 un (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

F = 0.25

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

Importante

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

Esta penalidad se deduce 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.

Este tipo de penalidad puede alcanzar 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, 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.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
RAEsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
RAEsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
RAEsSalud

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.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹²

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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

¹² 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).

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 Digitales¹³.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA




MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA




MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA


¹³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a:
<https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI

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 ¹⁴	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 compra¹⁵

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹⁴ 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.

¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
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 ¹⁶		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁷		Sí	No
Correo electrónico :			

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁷ Ibídem.

¹⁸ Ibídem.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

- 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 compra¹⁹

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.

.....
PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

.....
MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

.....
MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

¹⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
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.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
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 SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS DE ESPECIALIDAD PARA EL INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGÍA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD, de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
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

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI

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 **LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI**.

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] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²²

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

²² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

.....
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.


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA


ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

ANEXO N° 7

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPÍ
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 ²³	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁴	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁵ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁶	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁷	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁸
1										
2										
3										
4										

- ²³ 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.
- ²⁴ 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.
- ²⁵ 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".
- ²⁶ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.
- ²⁷ 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.
- ²⁸ Consignar en la moneda establecida en las bases.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD-RED ASISTENCIAL PIURA
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAP/

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 23	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 24	EXPERIENCIA PROVENIENTE 25 DE:	MONEDA	IMPORTE 26	TIPO DE CAMBIO VENTA 27	MONTO FACTURADO ACUMULADO 28
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

.....
PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSalud

.....
MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSalud

.....
MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSalud

ANEXO N° 8

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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


PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD


MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

ANEXO N° 9

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ÍTEM N° 1, N° 2, N° 4, N° 5 Y N° 7**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
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 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.



PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud



MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
EsSalud

ANEXO N° 10

**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
LICITACIÓN PÚBLICA N° 003-2024-ESSALUD/RAPI
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.

PRESIDENTE
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD

MIEMBRO
RED ASISTENCIAL PIURA
ESSALUD