

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*

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	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> <div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc </div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div> <div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc </div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div> <div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • 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:

Nº	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:

- 1. 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.*
- 2. 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

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

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 007
2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)**

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**“ADQUISICIÓN DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE
MEMBRANA SINTETICA PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL
ANCASH PERIODO 2023 PARA EL PERIODO DE 12 MESES.**

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 INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

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

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

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

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.

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

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>

mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.8. 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.

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.

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.

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.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES****1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : Hospital III Chimbote-Red Asistencial Ancash
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Circunvalación N° 199-Urb. Laderas del Norte-Chimbote
Teléfono: : 043-488330 Anexo 1431-1219
Correo electrónico: : Neil.Avalos@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

“ADQUISICIÓN DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH PERIODO 2023 PARA EL PERIODO DE 12 MESES.

ÍTEM	Código SAP	Descripción del Bien	UM	Cantidad
1	20104294	Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética de 2.1M2-2.2M2	UN	15,000
	20104293	Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética de 2.1M2-2.2M2	UN	1,800

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N°198-OADM-GRAAN-ESSALUD-2023, EL 23 de mayo del 2023.

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.

1.4. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.5. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.8. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de

El cronograma cuenta con cuatro (04) entregas considerando las cantidades estimadas. Anexo-B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con anticipación.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución (Anexo-B) a la firma del contrato, sin variar la cantidad que corresponde a la primera entrega.

El cronograma de entregas del dispositivo medico:

- a) **Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los 10 (diez) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día anterior.
 - Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas: Debe realizarse como máximo a los 07 (siete) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día anterior.
 - Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro del requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones con el Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerando, se comunicara al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por el resultado NO CONFORME en el control de calidad será de responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las Contrataciones con el Estado.

en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEMS	Código	Descripción	U.M	CANTIDAD	CRONOGRAMA			
					PRIMERA ENTREGA (JUNIO-23)	SEGUNDA ENTREGA (AGOSTO-23)	TERCERA ENTREGA (OCTUBRE-23)	CUARTA ENTREGA (ENERO-24)
1	020104294	Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética de 2.1 M2-2.2 M2	UN	15,000				
	020104293	Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética de 1.8 M2-2.0 M2	UN	1.800				

1.9. 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)

El pago debe realizarse en la oficina de la Unidad de Tesorería de la Red Asistencial de Ancash Av. Circunvalación N° 119 Urbanización Laderas del Norte-Hospital III Chimbote en el horario de 08: 00 a 13:00 horas

Importante

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

1.10. BASE LEGAL

- Ley N° 31365 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N° 31366 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS - T UO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM - TUC) de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. - Decreto Supremo N° 082-2019-EF - TUC) de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. - Decreto Supremo N° 344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 002-2021 -PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N° 201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado-
Decreto Supremo N° 168-2020-EF — Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud — EsSalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud — EsSalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, modifican artículos del Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Decreto Supremo N° 014-2011 -SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
 - Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
 - Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
 - Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Practicas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
 - Resolución Jefatura N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
 - Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INI aprueba la tabla de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivo Médicos y Productos Sanitarios.
 - Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 0022014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DEFONAFE de fecha 01/12/2015.
 - Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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.

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

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) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en Soles. 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:

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) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

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

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.

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/>

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).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.

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.*

Importante para la Entidad

En caso se determine que adicionalmente se puede considerar otro tipo de documentación a ser presentada para el perfeccionamiento del contrato, consignar el siguiente literal:

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

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

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 Oficina de Trámite Documentaria del Hospital III de la Red Asistencial Ancash, sitio en la Av. Circunvalación N° 119-Chimbote.

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

El pago por la contratación de la adquisición de dializadores se realiza en 04 desembolsos, es decir por cada entrega dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargo del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

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

- Recepción y conformidad de recepción firmada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
- Comprobantes de pago Factura (original, Suma, y copia)
- Orden de compra (copia)
- Guía de Remisión (Original y copia)
- Notas Contable. Si hubiera (original, Sunat y copia)
- Formato de pago de tesorería, SI HUBIERA 8 original y copia)

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Almacén Central del Hospital III, sitio en la Av. Circunvalación N° 119-Chimbote.

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

ESSALUD - ANCASH

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE "DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTÉTICA", PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RAAN

I. ESPECIFICACION TECNICA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION:

Contratación de "Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética". para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial Ancash. Periodo 12 meses (2023-2024).

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:

El presente proceso de selección se da con la finalidad de contar con el stock de Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética, para brindar las cesiones de Hemodiálisis a pacientes con ERC5, que reciben tratamiento en el Hospital III Chimbote. En cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico "Desarrollar una gestión con excelencia Operativa".

3. ANTECEDENTES

En la actualidad la Red Asistencial Ancash- Hospital III Chimbote, cuenta con 109 pacientes nefróticos que reciben tratamiento de hemodiálisis en la Unidad Renal, utilizando los dispositivos médicos en concordancia y cumplimiento a lo dispuesto según Ley N° 29459, "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y su Reglamento.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Objetivo General:

- Adquirir el dispositivo médico (Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética) para el Servicio de Unidad Renal, a fin de brindar una atención oportuna a los pacientes con ERC5 (asegurados y sus derechos habientes).

Objetivo Específico

- Proveer del dispositivo médico (Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética) al Hospital III Chimbote de la Red Ancash para la atención a pacientes con ERC5.
- Evitar la suspensión de tratamiento de hemodiálisis a los pacientes con ERC5 por la falta de stock del insumo.

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL BIEN A CONTRATAR

5.1 Descripción y Cantidad de los bienes

El dispositivo médico a adquirir será de acuerdo al Código, Descripción, Unidad de Medida y Cantidad, según como se detalla:

Anexo – A: Cuadro de requerimiento del Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética

Anexo – B: Cronograma de entrega de Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética.

5.2 Características técnicas

Año de fabricación mínimo del bien: debe ser no mayor a 3 años, contado desde la fecha de entrega.

Fecha de expiración del bien: debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente.

ESSALUD - ANCASH

Se adjunta Especificación Técnica del Dispositivo Médico (Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética). Anexo- C

5.3 Requisitos según leyes, Reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, y demás normas:

Documentos de presentación obligatoria: (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Deben acreditar con copia simple:

5.3.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

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

Cuando se trata de productos importados se deberán presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, a nombre de la empresa postora, según corresponda.

Para el caso de productos nacionales el registro sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora o en su defecto se presentará una carta de representación del fabricante adjuntando el registro sanitario del mismo.

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

En el caso que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, señalando el número de expediente de trámite de reinscripción, la norma sanitaria a la que se acoge y que a la fecha de presentación de la oferta técnica su solicitud de reinscripción no cuenta con opinión desfavorable por parte de la ANM, adjuntando la copia del referido Registro vencido y la copia de la solicitud de Reinscripción ante DIGEMID, según los plazos establecidos en la normatividad vigente. **Anexo - D**

En caso algún producto no requiera registro sanitario deberá adjuntar el documento por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento: caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

5.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM, DIGESA o quien haga sus veces.

Para Dispositivos médicos importados

Contar con la certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) Vigente, emitido por la ANM. También se aceptarán otros documentos como certificado de CE (conformidad europea) de la Comunidad Europea, países de Alta Vigilancia Sanitaria, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen,



ESSALUD - ANCASH

30

también se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- "Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ó tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (Anexo - E); además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM".
- "El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

- Para productos importados o de procedencia extranjera, se aceptará la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea, o Norma ISO 13485, o FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.

Nota: Precisión (aplicable a solo inyectables, cuando corresponda)

Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos y dispositivos médicos nacionales y extranjeros.

5.3.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando se trate de un laboratorio fabricante, cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente o Farmacopea Oficial vigente a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto terapéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna



ESSALUD - ANCASH

farmacopea oficial de referencia o cuando las especificaciones técnicas del producto terminado son diferentes a las farmacopeas de referencias siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente); del mismo modo, cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo.

Para los productos No Estériles, el Certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba del Limite Microbiano".

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

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

5.3.4 Metodología analítica propia (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos

5.3.5 Ficha Técnica del producto

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

La omisión de una o más especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica del dispositivo médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el **Anexo F** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - o **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: **Material**; **características**; **condición biológica**; **Dimensiones** y **De la presentación o empaque** considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.



ESSALUD - ANCASH

○ **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

○ **3ra Columna:**

- Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque, el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

○ **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

¹ Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folleteria (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

5.3.6 Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido. **Anexo G**

5.3.7 Presentación de Muestra

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico. (**Anexo H**)

5.3.7.1) Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables, (componentes, medidas nominales*, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario.

*Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (**Anexo F**) Norma Nacional, Internacional o Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.

** El rotulado para los Dispositivos Médicos

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, CoA, CBPM, Información declarada en Anexo F y Anexo G.



Dr. Zaurilio Norma Bert
C.E.P. N° 2349C
HOSPITAL III CHILABOTI



ESSALUD - ANCASH

77

- Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.
- Los rotulados mediano e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.
- El rotulado para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con Información declarada en Anexo F y Anexo G. Los envases deberán contener como mínimo la siguiente información, la cual será verificado:
 - a. Nombre o denominación del producto,
 - b. País de fabricación,
 - c. Fecha de fabricación y/o vencimiento,
 - d. Número de lote o serie, si lo tuviera.
 - e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado,
 - f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda,
 - g. Registro Único de Contribuyentes (RUC).
 - h. Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información, la cual será verificado:

5.3.7.2) Metodología que se utilizará; (Anexo I)

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y
 - b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra.
- La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.
 - La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

5.3.7.3) Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Inspección visual, inspección visual con lente de aumento, inspección visual con regla calibrada. Uso in situ del producto y verificar la compatibilidad con las máquinas de hemodiálisis existentes en el servicio de Unidad Renal del Hospital III Chimbote.

5.3.7.4) Número de muestras solicitadas por cada producto;

Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario*, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia en la División de Adquisiciones de la Red, para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.

* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.



Lt. Zaulera Norma Betty
C.E.P. N° 20480
HOSPITAL III Chimbote



ESSALUD - ANCASH

26

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

*** Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario**, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. En la revisión muestra no se va a alterar el sistema de cierre de envase.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediano que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra, la cual estará conformada por: envase mediano conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - H). La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..... Ítem N°....
- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.
- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.

5.3.7.5) Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces (área usuaria), pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista(usuario).

5.3.7.6) Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentan el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que se informa en la plataforma electrónica del SEACE. La muestra deberá presentarse en sobre cerrado dirigida al COMITÉ DE SELECCIÓN, en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N° 119 HILL Chimbote-EsSalud. según plazo establecido.

5.3.8 Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Entiéndase por "folletería" a todo tipo de información relacionada con el dispositivo médico; entre esta información tenemos a: Manual de instrucciones de uso y/o inserto, que debe contener literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, estos deben cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA en relación a la información que debe contener, cuando corresponda.

5.3.9 Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos. Anexo J

5.3.10 Vigencia del producto

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de Doce (12) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.



ESSALUD - ANCASH

25

5.3.11 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Se debe adjuntar para cada envase mediatos e inmediatos conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, según corresponda.

5.3.12 Logotipo

El envase mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

1. Consignar la frase: "Estado Peruano"
2. Nombre de la Entidad: "ESSALUD"
3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
4. Nomenclatura del procedimiento de selección (aplicable solo al envase mediatos).

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 productos farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

5.3.13 Embalaje

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

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas 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 en caso aplique.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Para las dimensiones de la caja de embalaje, se va a considerar la forma de presentación del producto (caja de cartón), según presentación de cada postor, indistintamente de las dimensiones.



Lic. Zoraida Norma Berti
C.E. N° 21426
Hospital de Chuschi



6 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 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.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento -CBPA (copia simple)

Documentos a nombre del postor, emitido por la ARM O ARM o las autoridades competentes u Organismos de inspección acreditado.

ESSALUD - ANCASH

24

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

En el caso que el postor sea un "CONSORCIO", cada uno de los establecimientos farmacéuticos (Droguerías o Laboratorios) que lo conforman deberán presentar los requisitos citados en los literales h) y i), según corresponda.

c) Carta De Representación O Autorización (presentar a la firma del contrato)

Obligatorio solo para los postores que no fabrican ni son dueños de marcas.
Esto incluye los postores que fabrican a través de terceros.

Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta. Para la emisión de la carta de representación no se requerirá de presencia de autoridad alguno no que dicho acto conste en instrumento público.

Se precisa que todos los postores deben presentar una carta de representación o autorización emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto ofertado. En caso de presentar una carta de representación de un distribuidor, agencia, división, etc. (formalmente distinta al fabricante o dueño de la marca) se deberá presentar adicionalmente un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca, otorga la condición de representante distribuidor.

Debe estar vigente a la presentación de propuestas. No se aceptarán vigencias indefinidas.

Debe indicar fecha de vigencia caso contrario, la fecha de emisión deberá ser mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de presentación de Propuestas.

Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Lic. Zuleika Nazima Benti
C.E.F. N° 2049C
Hospital de Chimbote
EsSalud



7 CONTROL DE CALIDAD

DEL CONTROL POSTERIOR (en caso de requerir)

La calidad de un producto, dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad del producto, medicamento herbario o insumo terapéutico (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas).

En caso de un resultado No conforme, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (Dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentadora de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad).

ESSALUD - ANCASH

2

8 LUGAR DE ENTREGA**Lugar**

La entrega del bien deberá efectuarse en el Almacén Central de la Red Asistencial Ancash sito en la Av. Circunvalación N° 119, Urb. Laderas del Norte del Distrito de Chimbote, Departamento de Ancash. La recepción de los materiales será en el horario de, lunes a viernes de 08:00 a 13:00 - 14:00 a 16:00 horas, no estando obligado a recibir los materiales fuera de la fecha u horarios establecidos.

El Contratista, deberá de garantizar el cumplimiento del personal Courier encargado de la entrega del bien, quien deberá de portar en forma obligatoria y correcta la mascarilla, la cual deberá tener buena capacidad de filtración y ajuste al rostro, esto es posible con el uso de doble mascarilla (una quirúrgica, de tres pliegues, debajo y sobre ella una mascarilla comunitaria) o también es posible lograr estas características con una KN95. Asimismo, el personal (Courier) deberá de portar y presentar en forma obligatoria su DNI.

9 CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

El cronograma cuenta con cuatro (04) entregas considerando las cantidades estimadas. **Anexo - B**

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con anticipación.

La Entidad, a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución (Anexo - B) a la firma del contrato, sin variar la cantidad que corresponden a la primera entrega.

El cronograma de entregas del dispositivo médico:

- a) **Primera. entrega: Debe realizarse como máximo a los 10(diez) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil anterior.
 - ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas: Debe realizarse como máximo a los 07 (siete) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil anterior.
 - ii. Si los últimos dos días de entrega fuesen feriados, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta el día hábil siguiente.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el Control de Calidad será de responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

10 RECEPCION Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos se entregarán en el almacén central de la Red Asistencial Ancash, debe corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los Dispositivos Médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.



ESSALUD - ANCASH

22

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la RECEPCION la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la CONFORMIDAD la dará la coordinadora del Servicio de Unidad Renal (área usuaria) del Hospital III Chimbote (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y B PDT (de corresponder), vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en cada almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega definido por la entidad (Almacén), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.



Dr. Zoraida Vilma Bert
C.E.P. N° 2023-007
Hospital III Chimbote

11 FORMA DE PAGO

El pago por la contratación de la adquisición de dializadores se realiza en 04 desembolsos, es decir por cada entrega, dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones, luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

12 OTRAS PENALIDADES APLICABLES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:



Descripción de la penalidad	Monto y Procedimiento de la penalidad
No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	5% de la UIT por día de retraso según el plazo establecido para el canje. El Jefe del Almacén Central de la Red Asistencial Ancash remitirá a la División de Adquisiciones el reporte de incumplimiento del mes transcurrido en caso que el contratista haya incurrido en ello. La División de adquisiciones deducirá la penalidad de la factura correspondiente al trimestre de atención que corresponda o de alguna factura del contratista que se encuentra pendiente. De no contar con factura pendiente se notificará la deuda al contratista para que éste la cancele en la oficina de tesorería de la Red Asistencial Ancash.

13 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles.

ESSALUD - ANCASH

21

posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art.N°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). A dicho plazo se le agregará el término de la distancia dispuesto en las Bases.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

14 CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- c) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- d) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

IMPORTANTE:

- La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normatividad de las contrataciones del Estado.
- Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos en los numerales precedentes, será de cumplimiento obligatorio.



Handwritten signature and blue ink stamp of J. C. Zúñiga Bejar, C.E.P. N° 202-80, Hospital de Chimbote.



ESSALUD - ANCASH

1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN¹

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico • Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. • Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1,200,000.00 UN MILLON DOSCIENTOS MIL NUEVOS 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: DIALIZADORES DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA (diferentes dimensiones), SET DE LINEAS ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS, SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PEDIATRICA PARA HEMODIALISIS, SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA NEONATAL PARA HEMODIALISIS, KIT DE CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS (diferentes medidas), AGUJA ARTERIAL DE FÍSTULA CON FENESTRA (diferentes dimensiones).</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 pago², correspondientes a un</p>

² Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

ESSALUD - ANCASH

20

máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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° 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".

"... 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 fehacencia 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".



ESSALUD - ANCASH

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ANEXO - A: Requerimiento de Adquisición de Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética, periodo de 12 meses (2023-2024)
- ANEXO - B: Cronograma de entrega de Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética (2023-2024)
- ANEXO - C: Especificación Técnica de Dializadores para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética
- ANEXO - D: Productos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de Reinscripción.
- ANEXO - E: Presentación de solicitud de certificación de BPM
- ANEXO - F: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ANEXO - G: Declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima.
- ANEXO - H: Relación de muestras para evaluación técnica
- ANEXO - I: Metodología y Cuadro de Evaluación de Muestras.
- ANEXO - J: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ANEXO - K: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento



Lic. Zuleta Nizmo Betz
C.E.S. N° 26426
HOSPITAL III CHIMBORAZO
ESSALUD



ESSALUD - ANCASH

17

ANEXO B
CRONOGRAMA DE ENTREGA DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO
RED ASISTENCIAL ANCASH

Item	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	Cantidad Total	CONOGRAMA DE ENTREGA 2023 - 2024			
					PRIMERA ENTREGA (JUNIO '23)	SEGUNDA ENTREGA (AGOSTO '23)	TERCERA ENTREGA (OCTUBRE '23)	CUARTA ENTREGA (ENERO '24)
1	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1 M2 - 2.2 M2	UN	15,000	4,000	4,000	4,000	3,000
	020104293	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2	UN	1,800	450	450	450	450



Lc. Zaidy...
 C.E.P. N° 4000
 HOSPITAL III CHIMPU
 ESSALUD



ESSALUD - ANCASH

16

ANEXO A

CUADRO DE REQUERIMIENTO DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO
PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RED ASISTENCIAL ANCASH - PERIODO 12 MESES

Item	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD TOTAL REQUERIDA	CARACTERISTICA
1	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1 M2 - 2.2 M2	UN	15,000	EE.TT. ADJUNTA
	020104293	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2	UN	1,560	



Lic. Zavalaga Norma Beatriz
C.E.P. N° 25486
HOSPITAL III CHIMBOTE
ESSALUD



CODIGO IETSI

MM-184

ANEXO-C

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

11.12.2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	a) 020104292 de 0.4 m ² - 0.5 m ² b) 020104162 de 0.6 m ² - 0.8 m ² c) 020104163 de 0.9 m ² - 1.0 m ² d) 020104164 de 1.1 m ² - 1.2 m ² e) 020104165 de 1.3 m ² - 1.5 m ² f) 020104166 de 1.6 m ² - 1.7 m ² g) 020104293 de 1.8 m ² - 2.0 m ² h) 020104294 de 2.1 m ² - 2.2 m ²
4. Descripción general:	Es un dispositivo médico estéril elemento principal de la hemodiálisis. Está formado por un recipiente que contiene los sistemas de conducción, por los que circulan la sangre y el líquido de diálisis separados entre sí por una membrana semipermeable que contiene miles de pequeñas fibras a través de las cuales fluye la sangre. La solución de diálisis se bombea alrededor de estas fibras. Las fibras permiten que los desechos y exceso de líquido pasen de la sangre hacia la solución, lo que hace que se eliminen.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de hemodiálisis en la insuficiencia renal aguda y Enfermedad Renal Crónica.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

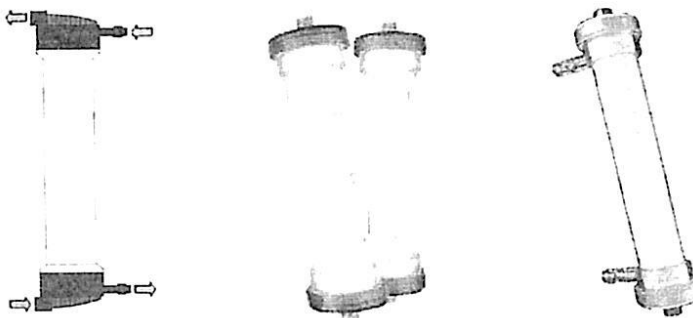


Fig. 1.: Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética (No implica diseño)

MATERIAL

- o **Estructura externa:** Carcasa de forma tubular de material plástico o similar de uso hospitalario, transparente, rígido, resistente (que conserve sus características físicas durante su uso).
- o **Estructura interna:** Membrana capilar (fibra hueca) de material sintético (Polisulfona, polietersulfona, poliamida u otras polisulfonas).

CARACTERISTICA

- o Carcasa tubular que en la parte lateral de los extremos proximal y distal presente un conector para el ingreso y salida del dializado.
- o Extremos superior e inferior cubiertos por tapas selladas o cerradas herméticamente con dispositivos tipo rosca, cada tapa debe tener en su parte central o lateral un conector tipo luer lock para la unión con las líneas de sangre, cada conector debe estar protegido por una tapa para mantener la esterilidad de la membrana.
- o El interior debe estar conformado por un haz de capilares o fibra hueca confeccionados de membrana de material biocompatible.
- o Coeficiente de transferencia de masa (KoA >600 ml/min)
- o Coeficiente de Ultrafiltración (KUF):
 - Mínimo de 10 ml/hr/mmHg
 - Máximo de 20 ± 2 ml/hr/mmHg.

Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

ESTERILIZACIÓN:

A vapor ó Rayos Gamma

Dimensiones:

- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $0.4\text{m}^2 - 0.5\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $0.6\text{m}^2 - 0.8\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $0.9\text{m}^2 - 1.0\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.1\text{m}^2 - 1.2\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.3\text{m}^2 - 1.5\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.6\text{m}^2 - 1.7\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $1.8\text{m}^2 - 2.0\text{m}^2$
- o Dializador de bajo flujo de membrana sintética de $2.1\text{m}^2 - 2.2\text{m}^2$

*Área de superficie del dializador de acuerdo al requerimiento del usuario.

El fabricante deberá adjuntar al hemodializador un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:

- Material de la membrana
- Área de superficie efectiva
- Volumen de llenado
- Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
- KoA (coeficiente de transferencia de masas)
- Aclaramiento de urea y vitamina B12, Creatinina, Fosfato
- Presencia de preservantes u otras sustancias

De la Presentación:

Características:

- o Envase Individual
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Peel open ó tear open.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o El material puede ser de cartón u otro.

13

Logotipo:

- o 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 apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), 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.

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 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 029-2015-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.

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 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

Página 3 de 6

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-SA, 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, 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.

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 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 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 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 *	
DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA	Características Físicas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulado		
	Ensayos de Seguridad		
	Prueba de Esterilidad		
	Prueba de endotoxinas Bacterianas		

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (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.
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

Página 5 de 6

	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.
USP Capítulo <71> Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por vapor para dispositivos médicos.
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 <85> Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gram negativas.
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.
USP <161> Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
ISO 8637 Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores.	Especifica los requisitos para los hemodializadores, hemodiafiltros y hemoconcentradores, para su uso en seres humanos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. El laboratorio podrá solicitar muestras adicionales para realizar los ensayos requeridos.	



ESSALUD - ANCASH

Anexo - D

Dispositivos Médicos cuyos Registros Sanitarios se encuentra en proceso de reinscripción.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir



ESSALUD - ANCASH

Anexo - E

Presentación de solicitud de certificación de BPM
(Aplicable sólo para productos farmacéuticos importados)

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente indicamos que el (los) Laboratorio (s) farmacéutico (s) cuenta con solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que comprende el (las) área(s) de la fabricación del producto farmacéutico ofertado, y que a la fecha de presentación de la oferta no cuenta con opinión desfavorable de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que se detallan a continuación:



Dr. Zampallo
C.E.F. N° 007-2023-ESSALUD-RAAN-1

Laboratorio Fabricante	País de procedencia	Número de Expediente presentado a DIGEMID



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

07

Anexo - F

**FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE
ESSALUD**



Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

Firma sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Responsable Legal

ESSALUD - ANCASH

Anexo - G

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III		N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales..... de las Condiciones Generales).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso:

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

ESSALUD - ANCASH

Anexo - H

Presentación de muestras para evaluación técnica

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCESO]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N°..... hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.



Lic. Zuleida M. Berrío
C.E.P. N° 20450
Hospital de la ciudad

N° ítem	Descripción del Producto Farmacéutico (Nombre , concentración, forma farmacéutica)	Cantidad de muestra	N° de lote

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



ESSALUD - ANCASH

04

Anexo - I

METODOLOGIA Y CUADRO DE EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Etapa de Admisión

Ítem N°: _____

Postor: _____

ASPECTOS DE EVALUACION	CUMPLE	
	SI	NO
Se verificará que la propuesta técnica ofertada, cumpla con los Requerimientos Técnicos Mínimos contenidos en el Capítulo III, de las presentes Bases. Las propuestas que no cumplan dichos requerimientos no serán admitidas.		
<p>a. Del cumplimiento del Capítulo III de las Bases:</p> <p>En la muestra y en los documentos técnicos (incluye Declaraciones Juradas), se verifica la codificación SAP, el nombre y descripción del producto, se encuentren de acuerdo al Cuadro de Requerimiento "A" del Capítulo III, de las Bases.</p> <p>En la muestra se verifica el nombre comercial, registro sanitario, forma de presentación, marca, fabricante, distribuidor, país de origen; deben estar de acuerdo a la Declaración Jurada de Presentación del Producto, Anexo N° 7 de las Bases (excepto vigencia mínima).</p>		
<p>b. Del cumplimiento de los envases mediatos e inmediatos y sus rotulados.</p> <p>En los envases mediatos e inmediatos de la muestra, se verifica el cumplimiento de los numerales 3.11, 3.12 del literal B del Capítulo III de la sección específica de las Bases.</p> <p>De acuerdo a lo indicado en los numerales antes señalados, la forma de evaluación de las muestras, consistirá en verificar la integridad de los envases, es decir, que las muestras presentadas no se encuentren deterioradas. Seguidamente, se verifica que los rotulados de la muestra contengan la información requerida en los Art. 137°, 138° y 140°, del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado mediante D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.</p> <p>La rotulación debe tener caracteres, indelebles, legibles y visibles. En ese sentido, se verifica que la impresión de los rotulados mantenga sus características luego de ser manipulados.</p> <p>Para el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Nombre o denominación del producto, b) país de fabricación, c) Fecha de Vencimiento, d) En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado, e) nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda, f) Registro Único de Contribuyentes (RUC).</p>		
<p>c. Del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de EsSalud</p> <p>En la muestra se verifica las características físicas del material del producto, de sus componentes o partes señaladas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud. En el caso de las dimensiones se verifica la descripción del rotulado y folletería que adjunta del fabricante.</p>		
<p>d. Evaluación de la muestra con relación al Protocolo de Análisis.</p> <p>La evaluación consiste en contrastar la información consignada en la muestra, con la información contenida en su respectivo Protocolo de Análisis, verificando que exista concordancia entre ambos.</p> <p>Por ejemplo, se puede contrastar la siguiente información: Nombre del producto, concentración, tamaño (dimensiones), volumen, forma de presentación, número de lote, serie, código, fecha de vencimiento o expiración, método y fecha de esterilización, fabricante, país del fabricante u otra información de la muestra, que deben concordar con la información del Protocolo.</p>		
<p>CONCLUSIONES: marcar con una (X) :</p> <p>Evaluación total de la muestra Cumple () Evaluación total de la muestra No cumple ()</p>		

Firmas de Miembros de Comité del Proceso de Compra

ESSALUD - ANCASH

63

Anexo - J

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III		N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales..... de las Condiciones Generales).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante

ESSALUD - ANCASH

02

Anexo - K

Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso de que el Producto Farmacéutico haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del producto farmacéutico. El Producto Farmacéutico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



Lic. Zuleida Medina Riera
C.E.P. N° 2023-
Hospital de la ciudad de
Ancash

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ESSALUD - ANCASH

Anexo - L

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 8.2)

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Lic. Zulema Norma Pantoja
C.E.P. N° 24340
Hospital de Ciudad
RAAN-ESSALUD



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

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico • Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento • Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) <div> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

Importante para la Entidad

Asimismo, la Entidad puede adoptar el siguiente requisito de calificación:

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<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>i</i>= Oferta <i>P_i</i>= Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i>=Precio <i>i</i> <i>O_m</i>= Precio de la oferta más baja <i>PMP</i>=Puntaje máximo del precio </p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p>

Importante para la Entidad

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], 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 [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

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 PAGO¹⁰

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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.

¹⁰ 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 [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

Importante para la Entidad

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹¹

“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

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

¹¹ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

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

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

Importante

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.

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.

Importante para la Entidad

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

“LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista.”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad

será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE 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.

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).

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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.

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR 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.

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° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)**

Presente. -

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

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
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.

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.

-
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 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.

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° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)**

Presente. -

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 7

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²³ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²³ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁴ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)**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 ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
1										
2										
3										

²⁵ 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.

²⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

²⁷ 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*".

²⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁹ 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.

³⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁰
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Nota para la Entidad

En el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 10

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2316L00071-(LP 7- 2023-ESSALUD/RAAN-1)

Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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