

PLIEGO DE ABSOLUCION DE CONSULTAS YIU OBSERVACIONES										
LICITACIÓN PÚBLICA N°26-2023-ESSALUD-RPA-1										
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS - CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD										
Cuestionamiento										
Nro. Orden	Participante RUC/Código	Nombre o Razón Social	Tipo Formulaci ón	Acapite de las Bases			Consulta u Observación	Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observaciones)	Análisis respecto de la consulta u observación	Pronunciamento
				Sección	Numeral	Literal				
1	20547961456	JOSSON MEDICAL EIRL	Consulta	General	CAP III	3.1	27	8.DOCUMENTOS TECNICOS  f) Folletera/Manual de Instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple)  La folletera contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.  Como se menciona también en: 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, 2.2.1.1 Documentos para admisión de la oferta e) Documentación adicional que el postor debe presentar. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas y material de cada ítem).  Ya que no todas las especificaciones técnicas, las cuales se solicita sustentar o acreditar la Entidad, se encuentran en los documentos señalados en dichos literales, solicitamos amablemente al comité de selección aceptar para el sustento de las Especificaciones Técnicas de producto la Carta de Fabricante, todo eso con el propósito de demostrar mejor el cumplimiento de las características solicitadas.	Este colegiado acoge la consulta, se acepta también Carta de Fabricante  Se amplía: - Folletera/Manual de Instrucciones de uso o Inserto y/o Carta de fabricante (original o copia simple).	
2	20547961456	JOSSON MEDICAL EIRL	Consulta	Específico	FORMATO 3	FICHA TECN	77	FORMATO 3  Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud Solo aplica para CARACTERÍSTICAS/MATERIAL/DIMENSIONES Y MEDIDAS.  En este punto, consultamos al comité: ¿Es correcta nuestra apreciación? Características De la Presentación, Empaque, Condición Biológica no deben ser sustentadas en el Formato 3.	Este colegiado aclara que es correcta su apreciación, en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente: - Características - Material - Dimensión y/o Medidas	
3	20547961456	JOSSON MEDICAL EIRL	Consulta	Específico	FORMATO 3	FICHA TECN	77	FORMATO 3  Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de Essalud 2da columna ACREDITACION MEDIANTE: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA)  Consultamos, si en la 2da columna del Formato 3 se colocan únicamente las Normas Nacionales o Internacionales o Metodología Propia (en caso corresponda) y en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA.	Este colegiado aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar mediante que documento se acredita las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA). Asimismo, se precisa que en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE, (ORIGINAL O COPIA SIMPLE), los cuales deben ser adjuntados en su oferta.  Se suprime del Formato N°3: Segunda columna: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).	
4	2052478626	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	1.9	*	14	En relación a la primera entrega se menciona: Debe realizarse hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato. Observamos que en la práctica la orden de compra no es emitida inmediatamente después de la firma del contrato, usualmente es emitida después de días o semanas. Por lo que el plazo mencionado de 10 días calendarios no debería ser contabilizado a partir del día siguiente de la firma de contrato, ya que es un plazo indeterminado. Solicitamos al comité realizar la modificación del texto a: Literal a), b), c), Debe realizarse como máximo a los sesenta 10 días calendarios contados a partir de la emisión de la orden de compra.	Este colegiado acoge parcialmente la observación, se modifica plazo de entrega	Se modifica: Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra



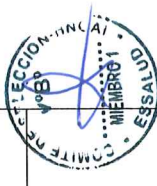


5	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	19	En relación al mencionado numeral se menciona: Documentación adicional que el postor debe presentar: Folletera/ Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Observamos que, en el citado párrafo se hace mención a dichos documentos como herramienta de sustento, por lo cual solicitamos al comité nos precise que, si uno de estos documentos presentados demuestra el cumplimiento de las especificaciones técnicas ya no sería necesaria la presentación de los demás documentos.	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado acoge parcialmente la observación, se precisa que en efecto dichos documentos son para acreditar las características, medidas y material de cada ítem, por lo que de ser el caso que con solo uno de ellos acreditan, lo requerido, no será necesario el otro documento, por lo que se modifica a: Folletera y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto	Se modifica a: Folletera y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto
6	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	26	Sobre el certificado de análisis del producto terminado o protocolo de análisis del dispositivo médico. En el tercer párrafo, sobre el contenido del certificado de análisis se menciona que este debe consignar cuando menos la siguiente información: las especificaciones técnicas. Se observa que, el certificado de análisis no es un documento internacionalmente estandarizado, por ende, no es obligación del fabricante y/o laboratorio que realiza las pruebas analíticas al producto, describir cada una de las especificaciones técnicas del mismo. Asimismo, las especificaciones técnicas ya están contenidas en la ficha técnica del producto y el certificado de análisis contiene resultados analíticos de las pruebas realizadas al producto terminado, y como bien su nombre lo indica, este se basa en un certificado de ANALISIS. En ese sentido, solicitamos al comité especial que las especificaciones técnicas consignadas del certificado de análisis sean facultativas del fabricante y/o laboratorio que emite dicho certificado.	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado acoge la observación, por lo que se suprime en bases integradas, y queda de la siguiente manera: "El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y los resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite."	
7	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	26	Sobre la Ficha técnica del producto se menciona: Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad. Observamos que, las fichas técnicas de los ítems objeto del presente procedimiento son fichas homologadas, por lo que solicitamos que solo se deban acreditar los subtítulos: Material y Características y del subtítulo De la presentación solo se deba acreditar envase mediano y envase inmediato. Eso a fin de evitar confusiones entre los postores ya que las fichas técnicas contienen información no correspondiente a las características de los productos	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado acoge parcialmente su observación, se precisa que en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente: "Características -Material -Dimensión y/o Medidas	
8	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	26	Sobre la Ficha técnica del producto. En cuanto a las características que se deben acreditar, observamos que la característica Dimensiones corresponde al requerimiento particular del especialista del servicio por lo que no aplicaría la acreditación. Solicitamos que la característica Dimensiones no sea requerido para acreditación	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado No se acoge la observación, ya que las medidas están establecidas por código SAP en las fichas homologadas IETSI, siendo de fácil identificación las dimensiones a acreditar por código SAP requerido para cada ítem.	
9	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	27	En cuanto a la vigencia mínima del producto. Se menciona, La vigencia mínima para el dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Se observa que, por tratarse de alta rotación para un suministro de abastecimiento de 12 meses, estos productos no cuentan con una vigencia de expiración muy extensa, por lo que solicitamos que el comité especial acepte que cuando los productos objeto de la presente convocatoria cuenten con una vigencia menor a 18 meses se presente la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta del producto.	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado precisa que, en el numeral 9.2 y 9.3 del Capítulo III de las Bases Integradas, se ha establecido las excepciones respecto a la vigencia mínima del producto, el cual como se indica, este debe ser debidamente sustentado en la propuesta técnica.	
10	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	51	Del inciso 12 DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD: La conformidad y recepción se sujeta al lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será brindada por la Jefatura del Servicio de Cardiología en el almacén de destino; Se observa que, se menciona que la conformidad se realizará en el almacén de destino Sin embargo, según lo establecido en Ley de contrataciones del estado y su reglamento, en el artículo N°168 inciso 3 menciona: La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción. Por lo cual es importante aclarar que la conformidad es un procedimiento posterior a la entrega realizada parte de la empresa contratista. Siendo la conformidad un proceso ajeno a este, debido a que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado aclara que la recepción y conformidad se llevará a cabo conforme los plazos establecidos por la ley de Contrataciones del estado y su Reglamento.	
11	20524786266	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH	Observación	Específico	11	En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.	TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)	Este colegiado precisa que la Entidad notificará al contratista al correo consignado en el Anexo N°11 presentado en los documentos para suscribir el contrato.	



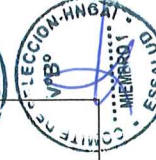


12	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico	I	1.9	14	<p>En el numeral 1.9 con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razionalidad con la entrega. Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.</li> <li>- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.</li> </ul> <p>En el numeral 2.2.1.1., con respecto al literal f) se solicita Original o Copia Simple de Folletera/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.</p> <p>Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar ambos o solo uno de ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Folletera.</li> <li>-Manual de instrucciones de uso.</li> </ul>	<p>Este colegiado acepta la consulta, se modifica la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra</p>	<p>Se modifica: Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra</p>
13	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico	II	e)	17	<p>En el numeral 1.9 con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razionalidad con la entrega. Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.</li> <li>- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.</li> </ul> <p>En el numeral 2.2.1.1., con respecto al literal f) se solicita Original o Copia Simple de Folletera/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.</p> <p>Solicitamos al comité precisar con exactitud si se deben presentar ambos o solo uno de ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Folletera.</li> <li>-Manual de instrucciones de uso.</li> </ul>	<p>Este colegiado aclara que solo se debe presentar copia de folletera y/o Manual de instrucciones de uso (copia simple).</p>	<p>Se modifica: Folletera y/o Manual de instrucciones de uso o Inserto (copia simple).</p>
14	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico	III	e)	25	<p>En el Capítulo II de las Bases en el literal e) Ficha Técnica del Producto, en su segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias. Sin embargo en otro extremo de las bases, específicamente en el formato 3 (Pág. 75) se señala que, ACREDITACION MEDIANTE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS, CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).</p>	<p>Este colegiado aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, técnicas del producto lo siguiente: dimensiones y/o medidas, para lo cual se deberá acreditar mediante el CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE. Asimismo, se suprime el texto: "2da columna: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA). En esta columna deberá indicar los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.</p>	<p>Se modifica: e)Ficha Técnica del producto (copia simple) Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle: Este colegiado aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, técnicas del producto lo siguiente: dimensiones y/o medidas, para lo cual se deberá acreditar mediante el CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE. Asimismo, se suprime el texto: "2da columna: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA). En esta columna deberá indicar los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.</p>
15	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Observación	Especifico	III	9.2	25	<p>En el Capítulo III de las bases se puede dilucidar que dentro del numeral 9, Vigencia Mínima del Producto. En el párrafo del numeral 9.2, de manera excepcional se solicita el formato 1, siempre y cuando algún producto al ingreso del almacén NO cumpla con la vigencia mínima solicitada de 18 meses. Se indica que se requerirá para el perfeccionamiento del contrato.</p> <p>Este formato 1 por canje de vencimiento, NO APLICA para los productos que oferten productos con vigencia iguales o mayores a 18 meses en concordancia a la literalidad de las bases y la vigencia mínima solicitada, este argumento ya fue materia de un recurso de apelación, resuelto por el tribunal de contralaciones del estado, por el mismo caso: RESOLUCION 1859-2022-TCE-S1 (fecha 27/06/2022).</p>	<p>Este colegiado precisa que es correcta su apreciación, el Formato N°1 solo aplica para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, lo cual deberán presentar dicho formato solo de cumplimiento con dicha excepcionalidad para el perfeccionamiento de contrato.</p>	<p>Este colegiado aclara que solo se debe presentar copia de folletera y/o Manual de instrucciones de uso (copia simple).</p>
16	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico	III	Formato 3	75	<p>En el Capítulo III de las Bases en el Formato 3 Ficha Técnica del producto, en diferentes procesos de selección se permite que para el sustento y corroboración de algunas especificaciones técnicas como Material, Características, Dimensiones y medidas; se pueda sustentar con carta del fabricante.</p> <p>Debido que ciertas especificaciones técnicas no lo mencionan expresamente o no lo dice de igual forma los folletos y catálogos. Solicitamos al comité especial aceptar también como método de acreditación o sustento de las especificaciones técnicas: ¿carta de fabricante?</p>	<p>Este colegiado acepta la consulta, se acepta también Carta de Fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas.</p>	<p>Se modifica: Folletera y/o Manual de instrucciones de uso o Inserto (copia simple).</p>





17	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico o	III	Formato 3	Formato 75	Solicitamos a la Entidad aclarar esta ambigüedad, debido a que solo se debe sustentar el Formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante.  En todo caso señalar como será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, Material, Dimensiones y Medidas.	Este colegiado aclara que solo se debe acreditar: Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).	
18	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico o	III	Formato 3	Formato 75	En el Formato 3 se menciona que la Ficha Técnica solo aplica para las Características, Material, Dimensiones y Medidas. ACLARAR Y CONFIRMAR si sustentara solo esos subtítulos (Características, Material y Dimensiones) de las Especificaciones Técnicas (Pág. 32 a la 66).  También queremos señalar que la entidad ha omitido el subtítulo ¿Condiciones Biológicas? Muy importante para el llenado de la ficha técnica, para poder determinar la metodología de análisis a emplear.	Este colegiado aclara que es correcta su apreciación, en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente: - Material - Dimensión y/o Medidas Asimismo se precisa que lo requerido es lo mínimo a evaluar, siendo facultad del postor acreditar más de lo solicitado.	
19	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico o	III	Formato 3	Formato 75	En el formato 3 Ficha Técnica se indica que: Las especificaciones técnicas, su acreditación mediante certificado de análisis y/o metodología de análisis y/o catálogo y/o folletería (indicando la norma utilizada).  Sobre este último término: "indicando la norma utilizada", se refiere a que, esto solo aplicara en el caso los postores acrediten con metodología de análisis las especificaciones. Es correcto.	Este colegiado aclara que solo se debe acreditar: Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).	
20	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico o	III	3.1	40	ITEM 2: CATETER DE DIAGNOSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRAQUIAL 6 FR MATERIAL: TIPO: POLIURETANO CONSULTA: CONSIDERANDO QUE EL POLIURETANO HOY ES UN POLIMERO DE GRADO MEDICO, SIMILAR AL NYLON DE NUESTRO CATETER Y QUE NO AFECTA EN EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. SE SOLICITA COMITÉ ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA CATETER QUE CUENTA CON EL MATERIAL DE NYLON-PEBA, EL CUAL OFERCE UNA MAYOR RESISTENCIA, ESTABILIDAD Y TORSION.	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.	
21	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico o	III	3.1	40	ITEM 2: CATETER DE DIAGNOSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRAQUIAL 6 FR DIMENSIONES: LONGITUD DEL CATETER: 110CM CONSULTA: SE SOLICITA AL COMITÉ EVALUADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRO CATETER QUE TIENE UNA LONGITUD DE 100CM.	Se amplía: Dimensiones: Longitud del catéter: 100cm a 110cm	
22	20108629909	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA	Consulta	Especifico o	III	3.1	41	ITEM 3: CATETER JUBKING CORONARIO IZQUIERDO ALTO FLUJO PUNTA BRAQUIAL F6 MATERIAL: TIPO: POLIURETANO SILICONIZADO O SIMILAR, DE USO HOSPITALARIO CONSULTA: CONSIDERANDO QUE EL POLIURETANO HOY ES UN POLIMERO DE GRADO MEDICO, SIMILAR AL NYLON DE NUESTRO CATETER Y QUE NO AFECTA EN EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. SE SOLICITA COMITÉ ORGANIZADOR NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA CATETER QUE CUENTA CON EL MATERIAL DE NYLON-PEBA, EL CUAL OFERCE UNA MAYOR RESISTENCIA, ESTABILIDAD Y TORSION.	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.	
23	20512116427	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Consulta	Especifico o	3.1		40	En las especificaciones técnicas del ítem 2, en la sección ¿DIMENSIONES¿, se indica: ¿Diámetro Externo del Catéter: 5 french¿. Sin embargo, en la descripción del producto se indica: ¿Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 6F (requerimiento 5F)¿. Solicitamos al comité especial aclarar que la medida requerida será de 5F.	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que es correcta su apreciación, el dispositivo requerido es CATETER DE DIAGNOSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRAQUIAL 5 F, por lo que se corregirá la descripción.	



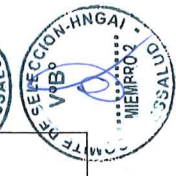
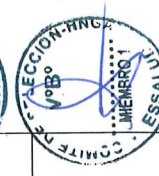
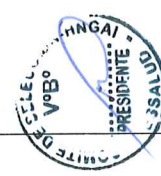


24	20512116427	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Consulta	Especifico	3.1	40	En las especificaciones técnicas del ítem 2, en la sección ¿MATERIAL¿, se indica: ¿Tipo: poliuretano¿. Nuestro producto, además de poliuretano está compuesto de poliamida que al igual que el poliuretano es un polímero, que se caracteriza por su resistencia, durabilidad, resistencia al desgaste y su biocompatibilidad. Es importante destacar que la elección del material en aplicaciones médicas debe basarse en la seguridad, la biocompatibilidad y la capacidad de cumplir con los estándares y regulaciones aplicables en este entorno. Por lo expuesto anteriormente solicitamos al comité especial aceptar nuestro Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 6F de material ¿Tipo: Poliuretano y/o poliamida¿.	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.	
25	20512116427	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Consulta	Especifico	3.1	40	En las especificaciones técnicas del ítem 2, en la sección ¿DIMENSIONES¿, se indica: ¿Longitud del catéter: 110 cm¿. Nuestro catéter cuenta con una longitud de trabajo de 100 cm, característica que cumple cabalmente con la funcionalidad del producto y que, además, no es una desventaja para el uso del mismo. Amparados del principio de libertad de concurrencia y competencia acepten nuestro Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 6F con dimensión: ¿Longitud del catéter: 100 a 110 cm¿.	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta, se amplía dimensiones.	Se amplía: Dimensiones: Longitud del catéter: 100cm a 110cm
26	20512116427	PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Consulta	Especifico	3.1	31	Se solicita al comité especial que se acepte una carta oficial del fabricante mediante el cual se acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, según lo requerido por la Entidad; debido a que, no necesariamente estas se pueden detallar en documentos como folletería, IFU, etc.	Este colegiado acoge la consulta, se acepta también Carta de Fabricante	
27	20502853750	COVIDIEN PERU S.A.	Observación	Especifico	8	24	Observamos en los requerimientos mínimos de las bases administrativas en la página 24, en el literal: 8. DOCUMENTOS TÉCNICOS, numeral c): CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO. dice: ... Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, EL CUAL DEBERÁ CORRESPONDER AL LOTE DEL PRODUCTO QUE EL POSTOR INTERNARÁ, EN CASO DE SALIR ADJUDICADO. Teniendo en cuenta que en cada almacén el stock es variable y de acuerdo a rotación solicitamos al Comité de Selección, puedan considerar que el producto a internar pueda ser un lote diferente al presentado en la oferta, ya que esto no tiene un impacto negativo en el producto, ni afecta en su funcionalidad.	En atención a lo expuesto por el Área usuaria este colegiado acoge la observación, se precisa que el Certificado de Análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición, sin embargo, en caso que a la fecha del internamiento del producto no cuente con dicho lote o deba ingresar más de un lote señalado en el Certificado, este debe ingresar con el Certificado de Análisis del lote nuevo o actualizado.	
28	20502853750	COVIDIEN PERU S.A.	Observación	Especifico	9	25	Observamos en los requerimientos mínimos de las bases administrativas en la página 25, en el literal: 9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, numeral 9.1 solicitan 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 los almacenes de la Entidad adquirente. Nuestros catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8mm a 15mm, correspondiente al ítem N° 1, son fabricados con 24 meses, sin embargo, por el tiempo de los controles de calidad y tiempo de importación llegan a nuestro país con una vigencia menor a dieciocho (18) meses. A ello, en el marco de la Ley de Contrataciones a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores en igualdad de trato, solicitamos respetuosamente al Comité ampliar las Características técnicas del material, y se sirva precisar que aceptarán nuestra presentación de: "La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente, adjuntando carta de compromiso de canje.	Este colegiado no acoge su observación, se precisa que en el numeral 9.2 y 9.3 del Capítulo III de las Bases Integradas, se ha establecido las excepciones respecto a la vigencia mínima del producto, el cual como se indica, este debe ser debidamente sustentado en la propuesta técnica.	



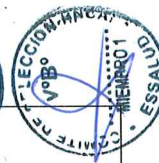


29	2045931684 2	MULTI MED PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	III	ANEXO 2	43	20101128-GUÍA PARA ANGIOPLASTIA PARA OCLUSION TOTAL CRONICA DE LEVE GRAMAJE 7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO CARACTERISTICA: SEGMENTO RADIOPACO DE 3CM CONSULTA: Amparándonos en el principio de Competencia en el cual, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y no incluyen disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia. Se solicita al Comité de Selección aceptar como alternativa Segmento radiopaco distal mínimo de 3cm considerando que una mayor longitud permite una mejor visibilidad para el usuario.	ART.2 LCE	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.			
30	2045931684 2	MULTI MED PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	III	ANEXO 2	57	20104397-GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA DE INTERMEDIO SOPORTE 7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO: CARACTERISTICAS SEGMENTO RADIOPACO DE 3CM CONSULTA: Amparándonos en el principio de Competencia en el cual, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y no incluyen disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia. Se solicita al Comité de Selección aceptar como alternativa Segmento radiopaco distal mínimo de 3cm considerando que una mayor longitud permite una mejor visibilidad para el usuario.	ART. 2 DE LCE	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.			
31	2045931684 2	MULTI MED PERU S.A.C.	Observación	Especifico	III	ANEXO 2	43	20101128-GUÍA PARA ANGIOPLASTIA PARA OCLUSION TOTAL CRONICA DE LEVE GRAMAJE 7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO CARACTERISTICA: CARGA DE LA PUNTA DE ALTO GRAMAJE La característica requerida para el ítem N.4 se contradice con lo solicitado en el cuadro de dimensiones de la Ficha técnica. OBSERVACION: Se solicita al Comité de Selección aclarar que no corresponde solicitar carga de la punta de alto gramaje para el ítem 4 - Guía para oclusión total crónica de leve gramaje-20101128	ART.2 LCE	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que al indicar alto gramaje, esto quiere decir que todas las guías de esta especificación técnica son consideradas de alto gramaje (Leve, Intermedio y Alto), sin embargo, la Entidad requiere que sea como el nombre lo indica: LEVE GRAMAJE LA CARGA DE PUNTA DEBE SER HASTA 4.5 G.			
32	2045931684 2	MULTI MED PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	III	ANEXO 2	57	20104397-GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA DE INTERMEDIO SOPORTE 9. DIMENSIONES GRAMAJE HASTA 1.2 CONSULTA: Amparándonos en el principio de Competencia en el cual, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y no incluyen disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Encontrándose prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia. SOLICITAMOS AL COMITÉ CALIFICADOR, NOS PERMITA PARTICIPAR CON NUESTRA GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CON GRAMAJE DE 1.0 GRAMOS.	ART.2 LCE	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que conforme lo especifica la ficha técnica del producto, se acepta gramaje hasta 1.2 gramos, por lo que lo solicitado se encuentra dentro del rango permitido			
33	2060466174 0	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	FICHA TECN	Item 4	45	En las especificación Técnica del ítem N° 4- 20101128) numeral 7. CARACTERISTICAS, solicitan: "Segmento radiopaco distal de 3cm". Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y diferentes medidas que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales. Consulta: Con la finalidad de garantizar la pluralidad de los postores, solicitamos respetuosamente al comité amplíe la característica de la guía, respecto a Segmento radiopaco distal, colocando Segmento radiopaco distal de 3cm a 3.5cm, el cual no afecta al desempeño del producto.	n/a	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.			
34	2060466174 0	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	FICHA TECN	ITEM 7	59	En las especificación Técnica del ítem N° 7- 20104398, numeral 7. CARACTERISTICA, solicitan: "Segmento radiopaco distal de 3cm". Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y diferentes medidas que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales. Consulta: Con la finalidad de garantizar la pluralidad de los postores, solicitamos respetuosamente al comité amplíe la característica de la guía, respecto a Segmento radiopaco distal, colocando Segmento radiopaco distal de 3cm a 3.5cm, el cual no afecta al desempeño del producto.	N/A	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.			





35	20504661740	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	FICHA TECN	ITEM 8 59	En las especificación Técnica del ítem N° 8- 20104397, numeral 7. CARACTERÍSTICA, solicitan: "Segmento radiopaco distal de 3cm". Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y diferentes medidas que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales. Consulta: Con la finalidad de garantizar la pluralidad de los postores, solicitamos respetuosamente al comité amplie la característica de la guía, respecto a Segmento radiopaco distal, colocando Segmento radiopaco distal de 3cm a 3.5cm, el cual no afecta al desempeño del producto.	N/A	En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.
36	20504661740	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	CAPT. 3 10	28	En la página 28 de las bases administrativas señalan en el punto 10 ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: LOGOTIPO El envase mediato y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente en color negro: Consigiar frase: "Essalud" / Nombre de la entidad: O Logotipo/ Consigiar frase: "Prohibida su venta" / Nomenclatura del proceso Solicitamos al Comité de Selección se sirvan considerar el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO teniendo en cuenta que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.	n/a	Este colegiado acepta lo solicitado, se acepta logotipo solo en envase MEDIATO, con la finalidad de no afectar la integridad, calidad y eficacia del producto (de ser el caso).
37	20504661740	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	13 CAP. III 30		En el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA, se indica que el plazo para la primera entrega es hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es preciso indicar al comité que los almacenes de la entidad no guardan bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega. Por lo antes expuesto, solicitamos al comité especial indique que el plazo para la primera entrega será: Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.	n/a	Se modifica: Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra
38	20504661740	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	3.1 f)	27	En el numeral 3.1, literal f) Folleteria/Manual de instrucciones de uso o Inserto (original o copia simple), se indica que: La folleteria contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N°016-2011-SA, sobre la información que debe n/a contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Solicitamos al comité especial, además de la FOLLETERIA/MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO admitir LA CARTA DE FABRICANTE para acreditar la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas.		Se amplía: - Folleteria/Manual de Instrucciones de uso y/o Inserto y/o Carta de fabricante
39	20469936164	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	3.0 3.1 42		El nombre del ítem 2 dice: Catéter de Diagnostico Curva coronaria derecha braquial 6Fr (Requerimiento 5Fr); motivo por el cual solicitamos considerar que en el abordaje radial y/o braquial, los catéteres universales (braquial y/o lig) se usan ampliamente en procedimientos diagnósticos de las arterias coronarias. Se ha observado que el uso de catéteres universales y de tamaño pequeño puede reducir complicaciones en el lugar de acceso, simplificar los procedimientos de manipulación del catéter y acortar el tiempo de exposición a los rayos X dado que el mismo catéter puede ser usado para cateterizar ambas arterias coronarias derecha e izquierda con el mismo catéter con una leve manipulación. Por ende, los catéteres universales son denominados Braquial y/o TIG según el nombre que cada fabricante le brinde puede variar. Solicitamos sin perjuicio del requerimiento puedan ACEPTAR toda vez que no vulnera el requerimiento el dispositivo como TIG		En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que los catéteres radial branquial dentro de su característica principal son usados para realizar Angiografía Coronaria Derecha e Izquierda a la vez, sin embargo, tienen varias denominaciones de acuerdo a la casa comercial (TIG, TORANOMON, ULTIMAS-TER, otros), por lo cual se acepta lo solicitado.
40	20469936164	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Consulta	Especifico	3.0 3.1 45		El ítem 4 en sus características solicita: ¿" Punta cónica" y "Dispositivo de una sola pieza". Solicitamos considerar dispositivos con "Punta Esperial", a toda vez que Los avances tecnológicos han demostrado que la punta de espiral NO rompe el vaso permitiendo negociar con la pared del vaso, las lesiones y la tortuosidad; mientras que cuando las guías para angioplastia son 100% cónicas y de un solo pieza el riesgo de diseción es más alto. Por lo expuesto, solicitamos ACEPTAR guías para angioplastia coronaria compleja con punta de espiral y con construcción duo core que permite la conexión de diferentes metales a traves del cuerpo de la guía.		En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.



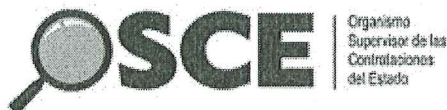
41	2046993616 4	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Consulta	Especifico o	3.0	3.1	59	<p>El ítem 7 en sus características solicita: "Punta cónica" y "Dispositivo de una sola pieza". Solicitamos considerar dispositivos con "Punta Especial", a toda vez que Los avances tecnológicos han demostrado que la punta de espiral NO rompe el vaso permitiendo negociar con la pared del vaso, las lesiones y la tortuosidad; mientras que cuando las guías para angioplastia son 100% cónicas y de un solo pieza el riesgo de disección es más alto. Por lo expuesto, solicitamos ACEPTAR guías para angioplastia coronaria compleja con punta de espiral y con construcción duo core que permite la conexión de diferentes metales a través del cuerpo de la guía.</p>	<p>En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETS) por lo que son de obligatorio cumplimiento.</p>	
42	2046993616 4	TERUMO BCT PERU S.A.C.	Consulta	Especifico o	3.0	3.1	59	<p>El ítem 8 en sus características solicita: "Punta cónica" y "Dispositivo de una sola pieza". Solicitamos considerar dispositivos con "Punta Especial", a toda vez que Los avances tecnológicos han demostrado que la punta de espiral NO rompe el vaso permitiendo negociar con la pared del vaso, las lesiones y la tortuosidad; mientras que cuando las guías para angioplastia son 100% cónicas y de un solo pieza el riesgo de disección es más alto. Por lo expuesto, solicitamos ACEPTAR guías para angioplastia coronaria compleja con punta de espiral y con construcción duo core que permite la conexión de diferentes metales a través del cuerpo de la guía.</p>	<p>En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETS) por lo que son de obligatorio cumplimiento.</p>	





# 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>Importante</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <div>• Abc</div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <div>• Xyz</div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

## **CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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:**

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombread.

La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

Modificadas en 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 BIENES<sup>1</sup>**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 26-2023-ESSALUD-RPA-1  
PRIMERA CONVOCATORIA**

**(2306L00261)**

# **BASES INTEGRADAS**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO  
DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD**

**PAC N° 2278**

**2023**

<sup>1</sup> 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](http://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 oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>2</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

- Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.

<sup>2</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



- 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 a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.*

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



## **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 : SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : AV. GRAU 800 – LA VICTORIA – LIMA  
Teléfono: : 324 2986  
Correo electrónico: : [procesos1.adq.rpa@essalud.gob.pe](mailto:procesos1.adq.rpa@essalud.gob.pe)

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD.

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	UM	TOTAL ANUAL
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8mm a 15mm	UN	120
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 5F	UN	840
3	20100520	Catéter Judking coronario izquierdo alto flujo punta braquial f6	UN	600
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje (Guía metálica para angioplastia punta angulad	UN	108
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 X 300cm	UN	180
6	20101105	Guía metálica super extra rígida o super extra stiff tipo J 0.035 – 260 – 300cm	UN	180
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	120
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	120
9	20200843	Guía teflonada punta curva 1.5mm – 3.0mm – 260 – 300cm	UN	720
10	20200842	Guía teflonada punta recta – 260 – 300cm	UN	720

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 el 24 de julio del 2023.

(\*)1 En atención a la consulta presentada por PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, se aclara que es correcta su apreciación, el dispositivo requerido es CATETER DE DIAGNÓSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRANQUIAL 5 F, por lo que se corregirá la descripción.



#### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados / Recursos Propios.

##### Importante

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

#### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

#### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

#### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde.

#### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

#### (\*)1 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entrega para el dispositivo medico como máximo:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra respectiva.

En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

##### CRONOGRAMA DE ENTREGA

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	UM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL ANUAL
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8mm a 15mm	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 5F	UN	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	840
3	20100520	Catéter Judking coronario izquierdo alto flujo punta braquial f6	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje	UN	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	108

(\*)1, (\*)2 y (\*)4 En atención a la observación y consulta presentada por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.- AMERICAN INTECH, CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA y BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. respectivamente, se acoge parcialmente la observación y se acepta la consulta, se modifica plazo de entrega.

(\*)3 En atención a la consulta presentada por PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, se aclara que es correcta su apreciación, el dispositivo requerido es CATETER DE



		(Guía metálica para angioplastia punta angulada)														
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 X 300cm	UN	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	180
6	20101105	Guía metálica super extra rígida o super extra stiff tipo J 0.035 – 260 – 300cm	UN	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	180
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120
9	20200843	Guía teflonada punta curva 1.5mm – 3.0mm – 260 – 300cm	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
10	20200842	Guía teflonada punta recta – 260 – 300cm	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720

#### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 8.00 (ocho con 00/100 Soles) en caja de la Entidad, en la Oficina de Tesorería ubicada en Av. Grau N°800 – La Victoria – Lima y las bases se entregarán en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial ubicada en el 6to piso B de Av. Grau N°800 – La Victoria – Lima.

##### Importante

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

#### 1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31638 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2023.
- Ley N° 31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 082 – 2019 – EF que aprueba el TUO DE LA Ley N° 30225 – Ley de contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344 – 2018 – EF que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 – Ley de contrataciones del Estado, modificado por Decreto Supremo N° 377 – 2019 – EF, y modificado por Decreto Supremo N° 168 – 2020 – EF.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27056, Ley de Creación de Seguro Social de Essalud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 007 – 2008 – TR – Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa del acceso al empleo decente, Ley MYPE.
- Decreto Supremo N° 008 – 2008 – TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Código Civil.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- DECRETO LEGISLATIVO N° 1553

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



## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

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

#### Advertencia

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

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

<sup>3</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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





e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario del Dispositivo. Conforme lo dispuesto en el inciso a) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Buenas prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conforme lo dispuesto en el inciso b) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo. Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Metodología de Análisis. Conforme lo dispuesto en el inciso d) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Ficha Técnica del Producto. Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

(\*)1 - **Folletería y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Inserto y/o Carta de fabricante.** Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).

(\*)2  
(\*)3

- Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.
- Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Conforme lo dispuesto en el inciso h) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo

f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>5</sup>

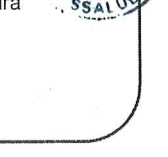
g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**

h) 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.

(\*)1, (\*)2, (\*)3 En atención a las consultas y observación presentada por JOSSON MEDICAL EIRL, CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA y AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH respectivamente, se acepta también Carta de Fabricante.

<sup>5</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



**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:**

Para los ítems N°1, N°2, N°3, N°4, N°5, N°6, N°7, N°8, N°9 y N°10

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

**Advertencia**

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

**2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

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

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

**Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>6</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>7</sup> (**Anexo N° 11**).
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>8</sup>.

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

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

<sup>8</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.





- i) Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (**Formato N°1**), excepcionalmente para los dispositivos médicos que cumplan con lo dispuesto en el numeral 9.2 del Capítulo III.
- j) Plan de acción referente a la Directiva Administrativa N°339-MINSA-DGIESP-2023, conforme a lo dispuesto en el numeral 12 del Capítulo III.

**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**

- 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 Haya<sup>9</sup>.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

<sup>9</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



(\*)2 **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 ventanilla de la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria - Lima.

**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).*

(\*)1 **2.5. FORMA DE PAGO**

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

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

- Recepción del Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable de la Jefatura de Cardiología emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de Pago.
- Factura (Original, SUNAT y copia simple).

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria – Lima.

(\*)1 En atención a la observación presentada por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH, se aclara que la recepción y conformidad se llevará a cabo conforme a los plazos establecidos por la ley de contrataciones del estado y su Reglamento.

(\*)2 En atención a la observación presentada por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH, se precisa que la Entidad notificará al contratista al correo consignado en el Anexo N°11 presentado en los documentos para suscribir contrato.





### 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

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

931

#### CONDICIONES GENERALES



#### ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

GERALDO CARLOS UYUÑO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP-43830 RNE-31272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
EsSalud



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

430

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN  
DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI – ESSALUD**

**1. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:**

"ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL  
SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD"

Los materiales médicos requeridos se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo N°1: Cuadro de entrega de ítem
- Anexo N°2: Especificaciones Técnicas
- Anexo N°3: Requisitos de Calificación

**2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:**

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad pública, garantizar el adecuado  
tratamiento de pacientes con diversas afecciones cardíacas y así mejorar la calidad de vida de  
nuestros asegurados, cuyo tratamiento es atendido en el servicio de Cardiología del Hospital  
Guillermo Almenara Irigoyen.

**3. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:**

"Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la RPA "

**4. ANTECEDENTES:**

Se cuenta con pacientes asegurados en espera de tratamiento por médicos especializados y  
diversos procedimientos médicos complementarios en la especialidad del Servicio de Cardiología,  
del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

**5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:**

La presente contratación se registrará bajo el sistema de contratación a Suma Alzada.

**6. NUMERO DE REFERENCIA EN EL PAC:**

Para su inclusión al PAC.

**7. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

**7.1 OBJETIVO GENERAL**

Brindar atención al asegurado con los más altos estándares de calidad, en el marco de un fuerte  
compromiso del Estado con el Bienestar de los Asegurados.

**7.2 OBJETIVO ESPECIFICO**

Mejorar la calidad de vida del asegurado que se atienden en el SERVICIO DE CARDIOLOGIA,  
logrando los objetivos del área y satisfacción del usuario final.

**8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

**a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Dispositivo**

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente Otorgado por la Autoridad Nacional  
de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (DIGEMID);  
además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad  
acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de  
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo  
médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este  
suspendido o cancelado.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
GMP. 43830 RHE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
EsSalud



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD

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.

**NOTA:** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento 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.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento, caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página web (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

b) **Certificación de Buenas Prácticas: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

Certificación de Buenas Prácticas: en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda.

Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguerías:

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

Para dispositivos médicos importados:

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

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

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP 43000 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

ESSALUD





ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD

Y28

solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

- ✓ Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

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

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.

(\*)1 c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo

(\*)2 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 cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.

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

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

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

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

(\*)1 En atención a la observación presentada por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH, se acoge la observación, por lo que se suprime en bases integradas, de la siguiente manera:

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

(\*)2 En atención a la observación presentada por COVIDIEN PERU S.A., se acoge la observación, se precisa que el Certificado de Análisis que se presentará en la etapa de presentación de ofertas debe señalar el lote del producto que internará o que tenga a disposición, sin embargo, en caso que a la fecha del internamiento del producto no cuente con dicho lote o deba ingresar más de un lote señalado en el Certificado, este debe ingresar con el Certificado de Análisis del lote nuevo o actualizado.



d) Metodología de Análisis (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 (Formato N°3).

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.

e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)

- (\*)2 El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro del requerimiento.  
(\*)4 Entre otros, también debe figurar el nombre según su Registro Sanitario.  
(\*)5 Debe contener detallada y enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad según el siguiente detalle:  
(\*)8 El postor deberá citar en el FORMATO 3 – Ficha de Resumen para la acreditación de las especificaciones técnicas del producto lo siguiente:

• 1ra columna - Especificaciones Técnicas de EsSalud:

Se detallará las Especificaciones técnicas que deberán ser acreditado de manera obligatoria, la cuales son: CARACTERÍSTICAS, MATERIAL, DIMENSIONES Y/O MEDIDAS.

• 2da columna:

En esta columna deberá indicar los documentos (CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE (original o copia simple)); según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna.

• 3ra columna:

En esta columna el postor debe señalar el número de folio en el cual se encuentran los documentos que sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

- (\*)1 f) Folletería y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Inserto y/o Carta de fabricante (original o copia simple).

(\*)3 La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.  
(\*)7  
(\*)11

- g) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)

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

- h) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4).

Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente:

Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. 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 de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

(\*)6 9. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

(\*)9  
(\*)10

9.1 La vigencia mínima para el dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 18 meses se aplica también para cada componente del ítem, los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

9.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias

(\*)1, (\*)3, (\*)7 y (\*)11 En atención a las consultas y observación presentada por JOSSON MEDICAL EIRL, CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA y AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH y BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. respectivamente, se acepta también Carta de Fabricante.  
(\*)2, (\*)4 En atención a la consulta y observación presentada por JOSSON MEDICAL EIRL y AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH respectivamente, se aclara que es correcta su apreciación, en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente: Características, Material, Dimensión y/o Medidas.

(\*)5 En atención a la observación presentada por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH, No se acoge la observación, ya que las medidas están establecidas por código SAP en las fichas homologadas IETSI, siendo de fácil identificación las dimensiones a acreditar por código SAP requerido para cada ítem.

Asimismo, se precisa que es de importancia para la evaluación de las propuestas que el postor acredite contar con las medidas requeridas.

(\*)6, (\*)10 En atención a las observaciones presentadas por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH y COVIDIEN PERU S.A., se precisa que, en el numeral 9.2 y 9.3 del Capítulo III de las Bases Integradas, se ha establecido las excepciones respecto a la vigencia mínima del producto, el cual como se indica, este debe ser debidamente sustentado en la propuesta técnica.

(\*)8 En atención a la consulta presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA, se aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar mediante que documento se acredita las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE.

Asimismo, se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

Asimismo, se precisa que en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE, los cuales deben ser adjuntados en su oferta.

Se modifica el literal e) del Capítulo III de las Bases Integradas.

(\*)9 En atención a la observación presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.L.TDA, se precisa que es correcta su apreciación, el Formato N°1 solo aplica para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, lo cual deberán presentar dicho formato solo de cumplir con dicha excepcionalidad para el perfeccionamiento de contrato.





ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

426

menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Formato N°1). (Se requerirá para el perfeccionamiento del contrato).

9.3 En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstos deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

(\*)1 10. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse, 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: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección:

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

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 debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 013-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

En el caso de productos sin registro sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43830 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
EsSalud

(\*)1 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., se acepta lo solicitado, se acepta logotipo solo en envase MEDIANO, con la finalidad de no afectar la integridad, calidad y eficacia del producto (de ser el caso).



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD

- a) Nombre o denominación del producto.
- b) País de fabricación
- c) Fecha de fabricación
- 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 Contribuyente (RUC)

**11. DEL CONTROL POSTERIOR**

- La calidad de un 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 dispositivo médico, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote o serie 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).
- HNGAI-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 de los dispositivos médicos (un mismo lote o serie, varios lotes o series en la misma entrega, varios lotes o series 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 del HNGAI – ESSALUD, el cual indicará la información técnica sustentatorios 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 de Control de Calidad sean NO CONFORMES, el contratista se obliga a solventar todos los costos (incluidos el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad (de ser el caso en que se requiera).

**(\*)1 12. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN**

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad será brindada por la Jefatura del Servicio de Cardiología en el almacén de destino, según lo establecido en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, 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 del certificado de BPM y del certificado BPA, 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.

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes en la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el material médico adjudicado. Los dispositivos médicos deben presentar un adecuado estado de conservación.

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

Es de estricta obligatoriedad, ejecutar las disposiciones emitidas por el Estado y en especial a la Mediante Resolución Ministerial N° 031-2023/MINSA, publicada el día de hoy, se ha aprobado la Directiva Administrativa N° 339-MINSA-DGIESP-2023, que establece las nuevas disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43630 R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOEYEN

EsSalud



(\*)1 En atención a la observación presentada por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH, se aclara que la recepción y conformidad se llevará a cabo conforme a los plazos establecidos por la ley de contrataciones del estado y su Reglamento.



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

424

CoV-2. para lo cual deberá presentar un plan de acción al momento de suscribir el contrato, como un documento obligatorio para la suscripción de la misma.

**13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

El requerimiento cuenta con entregas periódicas, según cronograma detallado en el Anexo N°01.

La entrega de los bienes se realizará en la Unidad de Almacén y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Sito en Av. Grau 800 – La Victoria y conforme al cronograma establecido.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para el material medico como máximo:

(\*)1 Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

(\*)2 Para las siguientes entregas, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra respectiva.

(\*)3

ESSALUD no está obligado a recibir los bienes después de la fecha límite de entrega, sin lugar a reclamo del contratista por daños y perjuicios.

**OTRAS MODIFICACIONES**

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato (siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes) que permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

**14. LUGAR DE ENTREGA**

La entrega del dispositivo médico se realizará en la Unidad de Almacenes y Distribución del Hospital Nacional Guillermo Almenara de EsSalud, sito en Av. Grau 800 – La Victoria.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los Dispositivos Médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

**15. GARANTÍA DEL SUMINISTRO**

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento de los suministros de los items que le son adjudicados de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado No Conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos farmacéuticos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP: 43630 RNE: 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
EsSalud

(\*)1, (\*)2, (\*)3 En atención a la observación y consultas presentadas por AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.- AMERICAN INTECH, CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA y BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C. respectivamente, se acoge parcialmente la observación y se acepta la consulta, se modifica plazo de entrega.



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

423

16. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios 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 posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. 173 del Reglamento del Ley N° 30225)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

IMPORTANTE:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de Dispositivos Médicos descritos serán de cumplimiento estricto a lo requerido por paciente, se cumplirá con lo descrito en las mismas respecto a: Las Características Técnicas, Requisitos Técnicos y/o Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de ser el caso.

17. PENALIDADES

Si el Proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

18. FORMA DE PAGO

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en Soles, 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.

19. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 29 del Reglamento; los requisitos de calificación se encuentran en el ANEXO N° 03 que forman parte del requerimiento.

20. ANEXOS Y FORMATOS DEL REQUERIMIENTO

Se indican los siguientes anexos, que forman parte del requerimiento:

- Anexo N°01: Cuadro de entrega del ítem. (Cronograma).
- Anexo N°02: Especificación Técnica del ítem.
- Anexo N°03: Requisitos de Calificación del ítem.
- Anexo N°04 : Formatos

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
DNI: 63890 - RNE: 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
HNGAI Salud



422

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATERETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA – HNGAI - ESSALUD

Anexo N°01  
Cuadro de entrega del ítem (CRONOGRAMA)

ID	CODIGO SAP	DENOMINACION SAP	UM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL ANUAL
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha braquial 5F	UN	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	840
3	20100520	Catéter Judking coronario izquierdo alto flujo punta blanda 6F-	UN	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje (Guía metálica para angioplastia punta angulad	UN	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	108
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm	UN	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	180
6	20101105	Guía metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo I 0.035 - 260 - 300 cm	UN	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	180
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	120
09	20200843	Guía teflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm-260 - 300 cm	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
10	20200842	Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm	UN	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720

(\*)1

(\*)1 En atención a la consulta presentada por PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, se aclara que es correcta su apreciación, el dispositivo requerido es CATETER DE DIAGNÓSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRANQUIAL 5 F, por lo que se corregirá la descripción.


GENIB CARLOS LEVANO PARRAS  
DIRECTOR GENERAL DE LOGISTICA  
UNIDAD SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CHP 23830 ARE-11522  
HOSPITAL ALMENARA RIGOLEN



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD

921

ANEXO N° 02

  
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP 42630 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
 HNGAI Es Salud



8  
470

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	05.02.2020	Versión	01

1. Denominación técnica:	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.
4. Código SAP:	<p>20100353 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 2.5 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p> <p>20100354 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 2.75 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p> <p>20100357 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 3.0 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p> <p>20100361 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 3.5 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p> <p>20100360 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 4.0 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p> <p>20104360 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 4.5 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p> <p>20104361 Catéter Balón para Angioplastia Coronaria No Complaciente de diámetro 5.0 mm de Longitud entre 8 mm a 15 mm.</p>
5. Descripción general:	Catéter intravascular dotado de un balón cerca de su extremo distal, que se introduce en una arteria o vena para dilatar una o varias partes del sistema vascular.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de Uso:

- Dilatación de las estenosis o estrechamientos de las arterias del corazón o de un injerto de derivación (bypass) arterial o venoso, con el fin de mejorar el flujo sanguíneo.
- Dilatación de la oclusión aguda de una arteria del corazón.
- Post dilatación de un stent coronario, después de implantarlo.

##### 7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

###### ESQUEMA:



GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA  
CMP. 42850 RNE. 21972  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
MÁS Salud

Fig. 1. Catéter Balón Para Angioplastia Coronaria Semicomplaciente o Semidistensible (no incluye diseño)

###### Material:

Catéter Balón:

Página 18

Dr. Genaro Fabian Julca Givens  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD





- o Biopolímero sintético no degradable, de uso hospitalario, libre de látex.

**Características:**

1. Punta:
  - o Cónica y/o perfilada.
  - o Flexible.
2. Balón:
  - o Con marcadores radiopacos.
  - o Recubierto con una capa hidrofílica.
  - o Debe ser No complaciente.
3. Cuerpo:
  - o Compatible con guía de Angioplastia Coronaria de 0.014" y con Punta de perfil de balón 0.017" o menos.

**8. Condición biológica:**

- o Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno; hipoalergénico, no trombogénico.
- o Esterilización: De acuerdo al Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

N°	CODIGO	DIAMETRO	RANGO DE LONGITUD (*)
1	20100353	2.50 mm	Entre 8 mm a 15 mm
2	20100354	2.75 mm	Entre 8 mm a 15 mm
3	20100357	3.0 mm	Entre 8 mm a 15 mm
4	20100361	3.5 mm	Entre 8 mm a 15 mm
5	20100360	4.0 mm	Entre 8 mm a 15 mm
6	20104360	4.5 mm	Entre 8 mm a 15 mm
7	20104361	5.0 mm	Entre 8 mm a 15 mm

(\*) El usuario determinará la longitud de acuerdo a su necesidad.

**10. De la Presentación:**

**Características del Envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Individual.
- o De sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro.

**Logotipo:**

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
DMP. 43620 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

Página 2 | 8

Dr. Genaro Fabian Julia Grouas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP-32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



El envase mediató 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de locador, entre otros.

**11. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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, Dispositivo Médico y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-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, 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 y fecha de esterilización.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

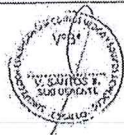
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 43930 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA RIGOVEN

Página 3 | 8

Dr. Genaro Fabian Julia Givias  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28937  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA RIGOVEN  
ESSALUD





específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-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, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguerías:

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

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 43630 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

Página 4 | 8



Dr. Genaro Fabian Juca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837





23  
416

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.



Página 5/8

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA CMP 32923 RNE 28837  
CMP 43630 RNE 21272 HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



410

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, esta 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 ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba*																																
CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLACIENTE	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr><tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr><tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr><tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr><tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr><tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr><tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr><tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr><tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr><tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr><tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr><tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr><tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr><tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr><tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr><tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr></table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
	501 a 1 200		32																															
	1 201 a 3 200		50																															
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones:																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de esterilidad,																																		
Prueba de pirógeno,																																		
Prueba de irritación y sensibilización cutánea,																																		
Prueba de endotoxinas bacterianas.																																		

#### NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de

Página 6 | 8



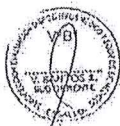
GERALD CARLOS LEYVA PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43630 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA HIGUAYEN

Dr. Genaro Fabian Julia Grovas  
Jefe de Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837



		servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño. Identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
ISO 10555-1	Catéteres extravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres venosos centrales, suministrados en condición estéril y concebida para un solo uso, para cualquier aplicación.
ISO 10555-4	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 4: Catéteres de dilatación con balón.	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres de dilatación con balón suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.

Página 7 | 8



GERALD CAULUS LOVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.R. 43830 R.N.E. 11272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

Dr. Genaro Fabian Julia Grivas  
Jefe (a) Servicio de Cardiología  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
R.N.E. 20071 R.N.E. 20077



ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo 71	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo 85	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura ( <i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i> ).
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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



GERALD CARLOS LEVANO PACHA  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43630 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
RNE Salud

Página 8 | 8

Dr. Genaro Fabian Jilca Grovas  
Jefe (a) Servicio de Cardiología  
CMP-22923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



GRUPO O FAMILIA: CARDIOLOGIA

- (\*)1 NOMBRE: CATETER DE DIAGNÓSTICO CURVA CORONARIA DERECHA  
(\*)3 BRAQUIAL 5F (requerimiento 5F)  
(\*)6

CODIGO SAP: 020102815

EMPAQUE

- Blister unitario
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Fácil de abrir.
- Rotulado, según bases

(\*)4 MATERIAL

- Tipo: Poliuretano
- Condiciones Biológicas: Estéril, atóxico, hipoadérgico, apirógeno.
- Punta, atraumática

CARACTERÍSTICAS

- Catéter Angiográfico de Poliuretano preformado para el suministro de medio de contraste en el sistema vascular coronario derecho e izquierdo durante los procedimientos angiográficos radiales con introductor 5F.
- Esterilización de fábrica

(\*)2 DIMENSIONES

- (\*)5
- Longitud del Catéter: 100cm a 110 cm
  - Diámetro Externo del Catéter: 5 french
  - Asa: Preformado para ambas coronarias por vía radial.

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP 43690 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
WwEsSalud

(\*)1 En atención a la consulta presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

(\*)2, (\*)5 En atención a las consultas presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA y PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, se acepta la consulta, se amplía dimensiones.

(\*)3 En atención a la consulta presentada por PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, se aclara que es correcta su apreciación, el dispositivo requerido es CATETER DE DIAGNÓSTICO CURVA CORONARIA DERECHA BRANQUIAL 5 F, por lo que se corregirá la descripción.

(\*)4 En atención a la consulta presentada por PHS PERUVIAN HOSPITAL SUPPLY EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, no acepta la consulta, dado que el material indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

(\*)6 En atención a la consulta presentada por TERUMO BCT PERU S.A.C., se aclara que los catéteres radial branquial dentro de su característica principal son usados para realizar Angiografía Coronaria Derecha e Izquierda a la vez, sin embargo, tienen varias denominaciones de acuerdo a la casa comercial (TIG, TORANOMON, ULTIMAS-TER, otros), por lo cual se acepta lo solicitado.





ESPECIFICACIONES TECNICAS

GRUPO A FAMILIA: CARDIOLOGIA

NOMBRE: CATETER JUDKING CORONARIA IZQUIERDO ALTO FLUJO JL6F - 100 A 110 ASA 3,5

CODIGO: 20100520

A.- EMPAQUE

- a1 Individual.
- a2 Fácil de abrir manualmente (peel open)
- a3 Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- a4 Exento de particular extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- a5 Resistente a la manipulación, transporte y almacenajes.
- a6 Duración del Material, indicar fecha de vencimiento.
- a7 Vigencia del material de Esterilización no menor a 12 meses. a8 Rotulado según Bases.

B.- MATERIAL


- b1 Tipo: Poliuretano siliconizado o similar, de uso hospitalario.
- b2 Condiciones Biológicas: Estéril, atóxico, hipoalergénico, aptógeno.

C.- CARACTERÍSTICA

- c1 Cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente.
- c2 Lumen de calibre uniforme y con orificio distal atraumático - punta blanda. c3 Excelente transmisión del torque y retención de la forma.
- c4 No trombogénico, radiopaco.
- c5 No debe lesionar los tejidos durante el uso. c6 Resistente a alta presión hasta 1250 PSI
- c7 Que no se deteriore durante el procedimiento (no pierda sus propiedades y características físicas)
- c8 Esterilización con Óxido de Etileno o Cámara Gamma.

D.- DIMENSIONES

- d1 Longitud total: 110 cm
- d2 Diámetro: 6 French.
- d3 ASA 3,5

  
Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CNP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

  
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP 43830 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	23.01.2020	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA PARA OCLUSIONES CRONICAS
2. Unidad de medida:	UN.
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20101128 Guia para angioplastia para oclusión total crónica de leve gramaje 20104399 Guia para angioplastia para oclusión total crónica de intermedio gramaje 20104400 Guia para angioplastia para oclusión total crónica de alto gramaje
5. Descripción General:	Sistema alámbrico que sirve como soporte para introducir dispositivos médicos al sitio anatómico de la terapia endovascular de oclusión total coronaria crónica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para oclusión total coronaria crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

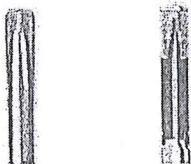


Fig. 1: Guia para angioplastia coronaria crónicas (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Acero inoxidable y/o nitinol con punta radiopaca, con recubrimiento hidrofílico o polimérico

GERARDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 43630 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

ESSALUD



Página 1 de 6

Dr. Gerardo Fabian Julca Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



409

**CARACTERÍSTICA**

- (\*)2  
(\*)3
- o Diámetro de 0,014"
  - o Con recubrimiento distal hidrofílico o polimérico.
  - o Segmento radiopaco distal de 3 cm.
  - o Carga de la punta de alto Gramaje
  - o Con punta conificada
  - o Dispositivo de una sola pieza

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.
- o Esterilización: De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

(\*)1 **9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	GRAMAJE	LONGITUD	CARGA DE LA PUNTA
20101128	Leve	De 175 cm a 190 cm	Hasta 4.5 gramos
20104399	Intermedio	De 175 cm a 190 cm	Hasta 9.0 gramos
20104400	Alto	De 175 cm a 190 cm	Mayor de 9.0 gramos

**10. De la Presentación:**

**Características de envase**

- o Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual

**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

GERALD CARLOS LEVANO PACHA  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENIONISTA  
CMP. 43630 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

Página 2 de 8

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

(\*)1 En atención a la observación presentada por MULTI MED PERU S.A.C. se aclara que al indicar alto gramaje, esto quiere decir que todas las guías de esta especificación técnica son consideradas de alto gramaje (Leve, Intermedio y Alto), sin embargo, la Entidad requiere que sea como el nombre lo indica: LEVE GRAMAJE LA CARGA DE PUNTA DEBE SER HASTA 4.5 G.

(\*)2 En atención a la consulta presentada por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., no se acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

(\*)3 En atención a la consulta presentada por TERUMO BCT PERU S.A.C., se no acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.



- 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.

10. Rotulado:

- o 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.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

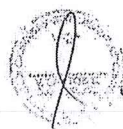
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43830 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

AREsSalud



Página 3 de 6

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP. 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



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.

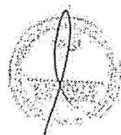
Droguerías:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el 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.

Página 4 de 6



GENERAL CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43830 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

Dr. Genaro Julian Julca Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN





406

- 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 *	
GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA PARA OCLUSIONES CRONICAS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32



GUILLERMO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43420 R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ANGA/ESSALUD

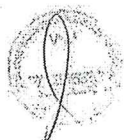


Página 5 de 6

Dr. Genaro Fabian Julia Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
C.M.P. 32923 R.N.E. 28837  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN



		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 11070	Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso.	Especifica requisitos para agujas introductoras, catéteres introductoros, vainas introductoras, guías y dilatadores suministrados en condición estéril y previstos para un solo uso.	
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 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea.	
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.	
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.	
ISO 25539 - 1	Implantes cardiovasculares. Productos Endovasculares. Parte 1: Prótesis Endovasculares.	Esta parte de la Norma ISO 25539 especifica los requisitos para las prótesis endovasculares basados en el conocimiento médico actual. Referente a la seguridad, especifica los requisitos para el funcionamiento previsto, atributos del diseño, materiales, evaluación de diseño, fabricación, esterilización, envasado e información suministrada por el fabricante.	
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.			



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA  
CMP. 43830 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
RPA-1

Página 6 de 6

Dr. Genaro Fabian Julia Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CMP. 32923 RNE. 28837  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN



CODIGO JETSI	CODIGO SAP
MM-278	20101126 - 20101127

904

GRUPO O FAMILIA: RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

NOMBRE: GUÍA METÁLICA PARA ANGIOPLASTIA (\*)



Vicente, 24 de Enero de 2014

#### EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Con caja dispensadora.
- Rotulado: Según bases
- Instrucciones de uso en español

#### MATERIAL

- Acero inoxidable con punta radiopaca, con cubierta hidrofílica, de uso hospitalario, de fácil manipulación, alta flexibilidad y resistente.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: Atóxico, estéril, apirógeno hipoalérgico.

#### CARACTERÍSTICA

Terminación de la guía:

- Recta.
- Angulada (Curva tipo J).

- Atriumático, no trombogénico, radiopaco.

#### DIMENSIONES

- Longitud 260 - 300 cm
- Diámetro 0,014 - 0,018 pulgadas

(\*) Tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43830 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

ESSALUD

Dr. Genaro Herman Julia Grovas  
Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



403

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	06.02.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	GUIA RIGIDA- EXTRA RIGIDA -SUPER RIGIDA- SUPER EXTRA RIGIDA
2. Unidad de medida:	UN.
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20101096 Guía metálica rígida o stiff tipo J 0.035 -260- 300 cm 20101118 Guía metálica extra rígida o extra stiff tipo J 0.035 -260- 300 cm 20101122 Guía metálica súper rígida o súper stiff tipo J 0.035 -260- 300 cm 20101105 Guía metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo J 0.035 -260- 300 cm
5. Descripción General:	Guía metálica, flexible destinado a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos en pacientes con enfermedad cardiovascular.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- Para facilitar el intercambio de catéteres o la colocación de dispositivos durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

#### ESQUEMA:

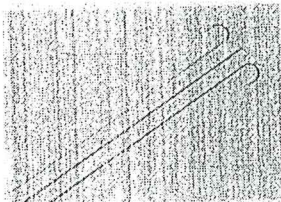
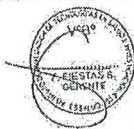


Fig. 1: Guía metálica rígida-súper rígida-extra rígida-súper extra rígida (no incluye diseño)

#### MATERIAL

- Núcleo: Acero inoxidable
- Con recubierta de teflón (PTFE) de uso clínico hospitalario



Página 1 de 7

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGÍA - INTERVENCIONISTA  
CNA 42820 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CNP 32823 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

42  
402

**CARACTERÍSTICA**

- o El cuerpo debe ser rígido, súper rígido, extra rígido y súper extra rígido.
- o Guías con mayor rigidez que ofrezcan mayor resistencia y estabilidad.
- o Con Punta flexible suave en "J" yatraumática
- o Radiopaco, a traumático, no trombogénico
- o Diametro de guía: 0.035 pulgadas

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno, e hipoaérgico.

**9. Dimensiones:**

Código SAP	LONGITUD TOTAL	GRADO DE RIGIDEZ
20101096	De 260 cm a 300 cm	Rígida o stiff (tipo Amplatz )
20101118	De 260 cm a 300 cm	extra rígida o extra stiff
20101122	De 260 cm a 300 cm	súper rígida o súper stiff
20101105	De 260 cm a 300 cm	Súper extra rígida o súper extra stiff ( tipo Lunderquist)

**10. De la Presentación:**

**Características de envase**

- o Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual

**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro

**Logotipo:**

- o El envase mediato 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:

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

**GERALD CARLOS LEVANO PACHAS**  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43630- R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN  
**EsSalud**

Página 2 de 7



**Dr. Genaro Fabian Julca Grovas**  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
C.M.P. 32923 RNE 28837



**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.

**10. Rotulado:**

- o 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.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

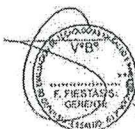
La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Página 3 de 7



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIÓN  
CMP 43630 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN

EsSalud

Dr. Genaro Fabian Julea Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN





400

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.



Página 4 de 7

GERALD CARLOS LEVANO BACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 43630 RNE 21872  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD

Dr. Gonzalo Fabian Julia Grossi  
JEFE (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



- Se considera válido el Certificado 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 *	
GUIA RIGIDA- EXTRA RIGIDA -SUPER RIGIDA- SUPER EXTRA RIGIDA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5

Página 5 de 7



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 43630 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

Dr. Genaro Tabares Julca Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN



5  
398

	Prueba de esterilidad	91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas 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 demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos; para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	
ISO 11070	Introdutores, dilatores y guías intravasculares estériles para un solo uso	Especifica requisitos para agujas introductoras, catéteres introductores, vainas introductoras, guías y dilatores suministrados en condición estéril y previsto para un solo uso.	
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: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos.	
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea	



Página 6 de 7

GUAYLÍ CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARIOLOGIA  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 49930 RNE/21272  
HOSPITAL ALMENARA RIGOEYEN

Dr. Genaro Adrian Julca Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
C.M.P. 32923 RNE 28837

ESSALUD



ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilendiclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo (85)	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas
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
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43890 - RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENDRA IRIGOYEN

MAKESalud

Página 7 de 7

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENDRA IRIGOYEN  
ESSALUD



296

(\*)1  
(\*)2

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	23.01.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20101129 Guía para angioplastia coronaria compleja de leve soporte 20104397 Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte 20104398 Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte
5. Descripción General:	Sistema alámbrico que sirve como soporte para introducir dispositivos médicos al sitio anatómico de la terapia endovascular de lesiones coronarias complejas.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:  
o Para enfermedades coronarias complejas,

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

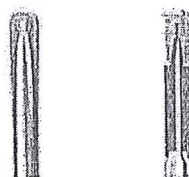
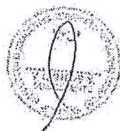


Fig. 1: Guía para angioplastia coronaria compleja (no incluye diseño)

#### MATERIAL

o Núcleo de una pieza Acero inoxidable y/o níquel con punta radiopaca, con recubrimiento hidrofílico.  
o polimérico



GERALDO CARLOS LOVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 61830 RNE 21372  
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN  
RPAEsSalud

Página 1 de 6

Dr. Gerardo Fabian Julca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28037  
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN

(\*)1, (\*)2 En atención a las consultas presentadas por MULTI MED PERU S.A.C. no se acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.



35  
795

**CARACTERÍSTICA**

(\*)2 ☐ Diámetro de 0,014"

(\*)3 ☐ Con recubrimiento hidrofílico o polimérico.

(\*)4 ☐ Segmento radiopaco distal de 3 cm.

☐ Carga de la punta de diferente Gramaje

☐ Con punta conificada

☐ Dispositivo de una sola pieza

**8. Condición Biológica:**

☐ Estéril, atóxico, apirógeno, e hipoalergénico.

☐ Esterilización: De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

(\*)1 **9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	SOPORTE	LONGITUD	GRAMAJE
20101129	Leve	De 175 cm a 190 cm	Hasta 0.8 gramos
20104397	Intermedio	De 175 cm a 190 cm	Hasta 1.2 gramos
20104398	Alto	De 175 cm a 190 cm	Hasta 1.5 gramos

**10. De la Presentación:**

**Características de envase**

☐ Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.

☐ Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

☐ De sellado hermético

☐ De fácil apertura

**Envase Inmediato:**

☐ Envase individual

**Envase Mediato:**

☐ Caja de cartón u otro

**Logotipo:**

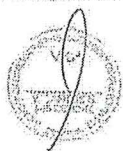
☐ El envase mediat o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

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

**Embalaje:**

☐ 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.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP 45830 - RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN



Página 2 de 6

Dr. General Adian Julia Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CNP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



(\*)1 En atención a la consulta presentadas por MULTI MED PERU S.A.C., se aclara que conforme lo especifica la ficha técnica del producto, se acepta gramaje hasta 1.2 gramos, por lo que lo solicitado se encuentra dentro del rango permitido.

(\*)2, (\*)3 En atención a las consultas presentadas por BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C., no se acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

(\*)4 En atención a la consulta presentada por TERUMO BCT PERU S.A.C., no se acepta la consulta, dado que lo indicado en la ficha técnica, es lo requerido para el cumplimiento de la contratación, asimismo, se precisa que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido. Cabe precisar que las Especificaciones técnicas son IETSI por lo que son de obligatorio cumplimiento.

- 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.

10. Rotulado:

- o 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.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

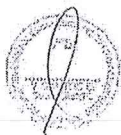
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



UNAILO CANO LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA  
CMI 22030 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA INGOYEN  
ESSALUD



Página 3 de 6

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL ALMENARA INGOYEN



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.

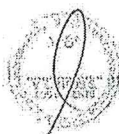
Droguería:

- 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 el 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.

Página 4 de 6



**GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS**  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMI 43490 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
**ESSALUD**



**Dr. Genaro Fabian Julca Grovas**  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMI 32923 RNE 28837  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN





42  
392

- 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 *	
GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32



**GERALD CARLOS LEVANO PACHAS**  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43630 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
**ESSALUD**



Página 5 de 6.

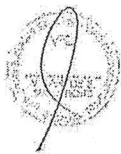
**Dr. Genaro Fabian Julca Grovas**  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 11070	Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso.	Especifica requisitos para agujas introductoras, catéteres introductoros, vainas introductoras, guías y dilatadores suministrados en condición estéril y previstos para un solo uso.	
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 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea.	
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 (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.	
ISO 25539-1	Implantes cardiovasculares. Productos Endovasculares. Parte 1: Prótesis Endovasculares.	Esta parte de la Norma ISO 25539 especifica los requisitos para las prótesis endovasculares, basados en el conocimiento médico actual. Referente a la seguridad, especifica los requisitos para el funcionamiento previsto, atributos del diseño, materiales, evaluación del diseño, fabricación, esterilización, envasado e información suministrada por el fabricante.	

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



**GERALDO CARLOS LAYANO PACHAS**  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGÍA - INTERVENCIÓN  
CNP 43939 RNE 21972  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
**SAÚDE**

Página 6 de 6

**Dr. Genaro Fabian Julca Grovas**  
Jefe (ej) Servicio de Cardiología  
CNP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



390

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	08 02 2020	VERSIÓN	01.1

1. Denominación técnica:	GUIA METALICA TEFLONADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	a) 20200835 Guía teflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm -140- 180 cm b) 20200841 Guía teflonada punta recta -140- 180 cm c) 20200842 Guía teflonada punta recta - 260- 300 cm d) 20200843 Guía teflonada punta curva 1.5 mm - 3.0mm - 260- 300 cm
5. Descripción General:	Guía teflonada, flexible destinado a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos en pacientes con enfermedad coronaria y periférica.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- Para facilitar la colocación de un catéter e intercambio durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

#### ESQUEMA:



Fig 1.: Guía Teflonada (no incluye diseño)

#### MATERIAL

- Acero inoxidable con recubierta de teflón (PTFE) de uso clínico hospitalario.

#### CARACTERÍSTICA

- Con Terminación de la guía: En "J" (jota) o curva y recta
- Punta suave atraumática
- Flexible, con navegabilidad
- Radiopaco, atraumático, no trombogénico
- Díametro de guía: 0.035 pulgadas

Página 1 de 7

Dr. Gerardo Fabian Julia Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



GERARDO CARRASCO LEVANO VACIAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 42690 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN





38  
289

8. Condición Biológica:
- o Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.

9. Dimensiones:

Código SAP	DIAMETRO DE LA CURVA	LONGITUD TOTAL
20200835	De 1.5 mm a 3.0 mm	De 140 cm a 180 cm
20200841	Recta	De 140 cm a 180 cm
20200842	Recta	De 260 cm a 300 cm
20200843	De 1.5 mm a 3.0 mm	De 260 cm a 300 cm

(\*) tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

10. De la Presentación:

Condición Biológica

- o Estéril, hipoalergénico, apirógeno y atóxico

Características de envase

- o Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura
- o De envase doble

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre o blíster

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro

Logotipo:

- o El envase mediató 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.



GERARDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43830 R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

Página 2 de 7

Fabian Julia Grovas  
1er Servicio de Cardiología  
C.M.P. 32923 R.N.E. 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN



388

**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.

**10. Rotulado:**

- o 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.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

**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.

Página 3 de 7



GERALDO CARLOS LEVANO DIAZ  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENISTA  
C.M.P. 43630, R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
Ministerio de Salud



Dr. Genaro Fabian Julia Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
C.M.P. 32923, R.N.E. 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



25  
187

a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

Página 4 de 7



GERALDO CARLOS LEVANO PAGUAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENIONISTA  
CMP. 43630 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN

ESSALUD

Dr. Genaro Fabian Jorda Gromas  
Jefe (a) Servicio de Cardiología  
CMP 32828 RNE 28637  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD





286

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 el 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 ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
GUÍA METÁLICA TEFLONADA	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
	Aspecto visual	



GERALD CARLOS LEVANO PAZAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP. 43630 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOVEN

Página 5 de 7

Dr. Genaro Fabian Julca Grovas  
Jefe del Servicio de Cardiología  
CMP 32023 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOVEN  
ESSALUD



385

Dimensiones	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
Rotulado	2 a 8	2
Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
Prueba de esterilidad	16 a 25	3
Endotoxinas bacterianas	26 a 50	5
Prueba de corrosión	51 a 90	5
	91 a 150	8
	151 a 280	13
	281 a 500	20
	501 a 1 200	32
	1 201 a 3 200	50
	3 201 a 10 000	80
	10 001 a 35 000	125
	35 001 a 150 000	200
	150 001 a 500 000	315
	500 001 a más	500

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

Normas Técnicas 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 demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 11070 Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso	Especifica requisitos para agujas introductoras, catéteres introductoros, vainas introductoras, guías y dilatadores suministrados en condición estéril y previstos para un solo uso.
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: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos.

Página 6 de 7



**GERARDO CARLOS LEVANO PACHAS**  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIÓNISTA  
C.M.P. 32923 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGORYEN

**Fabian Julia Gropas**  
Jefe del Servicio de Cardiología  
C.M.P. 32923 RNE 28837  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGORYEN  
ESSALUD



ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo (85)	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas
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
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos.	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMP 43030 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRRIGUYEN  
ESSALUD

Página 7 de 7

Dr. Genaro Fabian Julia Grovas  
Jefe (e) Servicio de Cardiología  
CMP 32923 RNE 20037  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRRIGUYEN  
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

Anexo N°03

Requisitos de Calificación de los ítems

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>																																																																		
<b>HABILITACIÓN</b>																																																																			
<p><b>Requisitos:</b> Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p><b>Importante</b> 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.</p> <p><b>Acreditación:</b> Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.</p> <p><b>Importante</b> 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.</p>																																																																			
<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>																																																																		
<p><b>Requisitos:</b> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p>																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>CODIGO SAP</th> <th>DESCRIPCION</th> <th>UM</th> <th>TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES</th> <th>TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>20104361</td> <td>Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm</td> <td>UN</td> <td>150,000.00</td> <td>CIENTO CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20102815</td> <td>Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha branquial 6 fr</td> <td>UN</td> <td>65,000.00</td> <td>SESENTA Y CINCO MIL MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>20100520</td> <td>Catéter judking coronario izquierdo alto flujo punto blanda 16-</td> <td>UN</td> <td>45,000.00</td> <td>CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>20101128</td> <td>Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje ( Guía metálica para angioplastia punto angulad</td> <td>UN</td> <td>90,000.00</td> <td>NOVENTA MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>20101127</td> <td>Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm</td> <td>UN</td> <td>95,000.00</td> <td>NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>20101105</td> <td>Guía Metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo j 0.035 - 260 -300 cm</td> <td>UN</td> <td>95,000.00</td> <td>NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>20104398</td> <td>Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte</td> <td>UN</td> <td>45,000.00</td> <td>CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>20104397</td> <td>Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte</td> <td>UN</td> <td>55,000.00</td> <td>CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>20200843</td> <td>Guíateflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm - 260 - 300 cm</td> <td>UN</td> <td>55,000.00</td> <td>CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>20200842</td> <td>Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm</td> <td>UN</td> <td>50,000.00</td> <td>CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES</td> </tr> </tbody> </table>	ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES	1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm	UN	150,000.00	CIENTO CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES	2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha branquial 6 fr	UN	65,000.00	SESENTA Y CINCO MIL MIL Y 00/100 SOLES	3	20100520	Catéter judking coronario izquierdo alto flujo punto blanda 16-	UN	45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES	4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje ( Guía metálica para angioplastia punto angulad	UN	90,000.00	NOVENTA MIL Y 00/100 SOLES	5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm	UN	95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES	6	20101105	Guía Metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo j 0.035 - 260 -300 cm	UN	95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES	7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES	8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	55,000.00	CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES	9	20200843	Guíateflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm - 260 - 300 cm	UN	55,000.00	CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES	10	20200842	Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm	UN	50,000.00	CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES	
ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES																																																														
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm	UN	150,000.00	CIENTO CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES																																																														
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha branquial 6 fr	UN	65,000.00	SESENTA Y CINCO MIL MIL Y 00/100 SOLES																																																														
3	20100520	Catéter judking coronario izquierdo alto flujo punto blanda 16-	UN	45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES																																																														
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje ( Guía metálica para angioplastia punto angulad	UN	90,000.00	NOVENTA MIL Y 00/100 SOLES																																																														
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm	UN	95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES																																																														
6	20101105	Guía Metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo j 0.035 - 260 -300 cm	UN	95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES																																																														
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES																																																														
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	55,000.00	CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES																																																														
9	20200843	Guíateflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm - 260 - 300 cm	UN	55,000.00	CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES																																																														
10	20200842	Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm	UN	50,000.00	CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES																																																														

GERALDO GARCIA LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA  
CNE 43830 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN





ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

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

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

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL, DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL, EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm	UN	11,000.00	once mil y 00/100 soles
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha branquial 6 fr	UN	9,750.00	nueve mil setecientos cincuenta y 00/100 soles
3	20100520	Catéter judking coronario izquierdo alto flujo punto blanda 6g-	UN	6,750.00	seis mil setecientos cincuenta y 00/100 soles
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje ( Guía metálica para angioplastia punto angulad	UN	13,500.00	trece mil quinientos y 00/100 soles
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm	UN	14,250.00	catorce mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
6	20101105	Guía Metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo j 0.035 - 260 -300 cm	UN	14,250.00	catorce mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	6,750.00	seis mil setecientos cincuenta y 00/100 soles
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	8,250.00	ocho mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
10	20200843	Guíatefionada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm - 260 - 300 cm	UN	8,250.00	ocho mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
11	20200842	Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm	UN	7,500.00	siete mil quinientos y 00/100 soles

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

Se consideran bienes similares a: Material Médico y/o Dispositivos Médicos de la Especialidad.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

<sup>1</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca 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 si se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43030 I.R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA JIRIGORYEN  
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HINGAI - ESSALUD

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 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo 9 respectivo de las bases estandarizadas.

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 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

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

GERALDO CARLOS LEVINO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CIMP 6700 RUG. 2127  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
RPAEsSalud



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

779

Anexo N°04

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 33830 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
PACHAS Salud





ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HINGAI - ESSALUD

378

Formato N° 1

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento  
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 9.2)

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 adjudiquen de nuestra propuesta  
presentada a la.....(consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43030 R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IIRIGOYEN  
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

277

Formato N°2

Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPÍTULO III	N° de ítem: .....	
	Código SAP: .....	
	Denominación y Descripción: .....	
	.....	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	N° Registro Sanitario: .....
NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA INDIVIDUAL DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	..... meses (de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 6).	
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 sesión de uso: .....	

Firma sello del Director Técnico

Firma y sello del Postor o Representante  
Legal



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP. 43430 RNE. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
EsSalud



FORMATO N° 03

FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE FABRICANTE		
(*)1 Solo Aplica para CARACTERÍSTICAS / MATERIAL / DIMENSIONES Y MEDIDAS		
(*)2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ACREDITACIÓN MEDIANTE: CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O METODOLOGÍA DE ANÁLISIS Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMATIVA UTILIZADA) Y/O CARTA DE FABRICANTE (ORIGINAL O COPIA SIMPLE).	N° PÁGINA Y/O FOLIO
CARACTERÍSTICAS (para todos los ítems)		
MATERIAL (para todos los ítems)		
DIMENSIONES Y/O MEDIDAS (para todos los ítems)		

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" 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 Procedimiento 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.



(\*)1 En atención a la consulta presentada por JOSSON MEDICAL EIRL, se aclara que en la 2da columna del Formato 3 se debe indicar mediante que documento se acredita las especificaciones técnicas solicitadas, es decir Características, material, dimensiones y/o medidas, para lo cual podrá acreditarlo mediante CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O METODOLOGÍA DE ANÁLISIS Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE (original o copia simple) Por lo que se suprime el texto: (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA).

Asimismo, se precisa que en la 3ra columna se precisan los folios que corresponden a los documentos: CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O METODOLOGÍA DE ANÁLISIS Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERIA Y/O CARTA DE FABRICANTE (original o copia simple), los cuales deben ser adjuntados en su oferta.

(\*)2 En atención a la consulta presentada por CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA, se aclara que es correcta su apreciación, en el Formato N°3, se debe acreditar para cada ítem solo lo siguiente: Características, Material, Dimensión y/o Medidas Asimismo, se precisa que lo requerido es lo mínimo a evaluar, siendo facultad del postor acreditar más de lo solicitado.

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

775

Formato N°4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la 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 defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la .....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del material médico. El material médico 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 solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 15 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma, Nombres y Apellidos del postor o

Representante legal, según corresponda



GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43630 - R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

#### Anexo N°03

##### Requisitos de Calificación de los ítems

<b>A. CAPACIDAD LEGAL</b>					
<b>HABILITACIÓN</b>					
<p><b>Requisitos:</b> Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presentan en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</p> <p><b>Importante</b> 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.</p> <p><b>Acreditación:</b> Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de Funcionamiento del establecimiento Farmacéutico.</p> <p><b>Importante</b> 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.</p>					
<b>B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>					
<p><b>Requisitos:</b> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p>					
ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm	UN	150,000.00	CIENTO CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha branquial 6 fr	UN	65,000.00	SESENTA Y CINCO MIL MIL Y 00/100 SOLES
3	20100520	Catéter judking coronario izquierdo alto flujo punto blanda f6-	UN	45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje ( Guía metálica para angioplastia punto angulad	UN	90,000.00	NOVENTA MIL Y 00/100 SOLES
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm	UN	95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
6	20101105	Guía Metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo j 0.035 - 260 -300 cm	UN	95,000.00	NOVENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	45,000.00	CUARENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	55,000.00	CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
9	20200843	Guíateflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm - 260 - 300 cm	UN	55,000.00	CINCUENTA Y CINCO MIL Y 00/100 SOLES
10	20200842	Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm	UN	50,000.00	CINCUENTA MIL Y 00/100 SOLES

GERALDO CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO INTERVENCIONISTA  
C.M.P. 43830 R.N.E. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN





ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

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

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

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL, DE EXPERIENCIA ACREDITAR SOLES	TOTAL, EXPERIENCIA ACREDITAR LETRAS SOLES
1	20104361	Catéter balón para angioplastia coronaria no complaciente de diámetro 5.0 de longitud entre 8 mm a 15 mm	UN	11,000.00	once mil y 00/100 soles
2	20102815	Catéter de diagnóstico curva coronaria derecha branquial 6 fr	UN	9,750.00	nueve mil setecientos cincuenta y 00/100 soles
3	20100520	Catéter judking coronario izquierdo alto flujo punto blanda f6-	UN	6,750.00	seis mil setecientos cincuenta y 00/100 soles
4	20101128	Guía metálica para angioplastia coronaria para oclusión total crónica de leve gramaje ( Guía metálica para angioplastia punto angulad	UN	13,500.00	trece mil quinientos y 00/100 soles
5	20101127	Guía metálica para angioplastia punta recta 0.014 x 300 cm	UN	14,250.00	catorce mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
6	20101105	Guía Metálica súper extra rígida o súper extra stiff tipo j 0.035 - 260 -300 cm	UN	14,250.00	catorce mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
7	20104398	Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte	UN	6,750.00	seis mil setecientos cincuenta y 00/100 soles
8	20104397	Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte	UN	8,250.00	ocho mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
10	20200843	Guíateflonada punta curva 1.5 mm - 3.0 mm - 260 - 300 cm	UN	8,250.00	ocho mil doscientos cincuenta y 00/100 soles
11	20200842	Guía teflonada punta recta - 260 - 300 cm	UN	7,500.00	siete mil quinientos y 00/100 soles

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

Se consideran bienes similares a: Material Médico y/o Dispositivos Médicos de la Especialidad.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

<sup>1</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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



*[Handwritten Signature]*  
GERALD CARLOS LEVANO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CNP 43030 RNE 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD



ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUIAS DEL SERVICIO DE  
CARDIOLOGIA DEL HNGAI - ESSALUD

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 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo 9 respectivo de las bases estandarizadas.

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 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

**Importante**

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

CARLOS LEONARDO PACHAS  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
CARDIOLOGO - INTERVENCIONISTA  
CMT. AREA TME. 21272  
HOSPITAL ALMENARA IRIGOYEN  
PachasSalud

**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
<b>A. PRECIO</b>	
<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 (<b>Anexo N°6</b>).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P<sub>i</sub>= Puntaje de la oferta a evaluar O<sub>i</sub>=Precio i O<sub>m</sub>= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>





## 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 la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD, 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° 26-2023-ESSALUD-RPA-1 para la contratación de la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS – CATETERS Y GUÍAS DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HNGAI - ESSALUD.

### CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

### CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>10</sup>

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

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

<sup>10</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.





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

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

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

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

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

##### **Importante**

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:



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



##### **Importante**

*Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoría 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.

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

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

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

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

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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





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

**Importante**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

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





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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>11</sup>**

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

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

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

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

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

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

**CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>12</sup>.*

<sup>11</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

<sup>12</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>



## ANEXOS





ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 26-2023-ESSALUD-RPA-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 <sup>13</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>14</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>13</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

<sup>14</sup> 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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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 <sup>15</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>16</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>17</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:
-----------------------------------

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.

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.

15. Ibídem.

16. Ibídem.





3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>18</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del 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.*



<sup>18</sup> 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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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] [%]<sup>19</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>20</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>21</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>19</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

<sup>21</sup> 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.*





ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 26-2023-ESSALUD-RPA-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





ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 26-2023-ESSALUD-RPA-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 <sup>22</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>23</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>24</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>25</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>26</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>27</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>22</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>23</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho período.

<sup>24</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiriere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>25</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>26</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>27</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.



N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>22</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>23</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>24</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>25</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>26</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>27</sup>
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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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.*





ANEXO N° 10

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

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 26-2023-ESSALUD-RPA-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° 26-2023-ESSALUD-RPA-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.*

