

BASES **INTEGRADAS** 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:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-

BASES INTEGRADAS

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

LICITACIÓN PÚBLICA N°009-HNDM

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD
INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES
PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM**

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

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

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

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

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-

BASES INTEGRADAS

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

BASES INTEGRADAS

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

Importante

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

1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley

BASES INTEGRADAS

N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.8. 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

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

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-BASES INTEGRADAS

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.

ImportanteG

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

**ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-
BASES INTEGRADAS**

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 : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

RUC N° : 20160388570

Domicilio legal : AV GRAU N° 1300 PARQUE HISTORIA DE LA MEDICINA PERUANA (CDRA. 13) – LIMA

Teléfono: : 01 328-1330

Correo electrónico: : Procesos.hndm2023@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM.

N° ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL
1	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID	UNIDAD	90,000
2	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID	UNIDAD	114,000
3	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID	UNIDAD	16,800
4	BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)	UNIDAD	216,000
5	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	63,600
6	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	96,000
7	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	60,000
8	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L	UNIDAD	84,000
9	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M	UNIDAD	54,000
10	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L 11.5 L ³ UNIDAD	UNIDAD	6000
11	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L L UNIDAD	UNIDAD	7,200
12	DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L	UNIDAD	1,860
13	DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6% CON IONES DE PLATA X 1L	UNIDAD	300
14	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES	UNIDAD	5400

³ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

15	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 1/2	PAR	27,600
16	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7	PAR	24,000
17	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7 1/2	PAR	36,000
18	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8	PAR	12,000
19	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	UNIDAD	54,000
20	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)	UNIDAD	96,000
21	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L" (UNIDAD)	UNIDAD	222,000
22	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)	UNIDAD	180,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N°02-30-2023 de fecha 16 de octubre del 2023

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS ORDINARIOS/ DONACIONES Y TRASFERENCIAS

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 A SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de acuerdo al cronograma de entrega que contempla las cantidades mensuales, para la primera entrega (mes 1) a los 05 días calendarios de suscrito el contrato, para las sucesivas entregas (a partir del mes 2) dentro de los

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**LP N° 009-2023-HNDM-1****ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-****BASES INTEGRADAS**

primeros 15 días calendarios de cada mes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

EL CRONOGRAMA DE ENTREGA PERIÓDICA DE LOS BIENES:

CRONOGRAMA DE ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - PRODUCTOS INTRAHOSPITALARIOS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

N° ITEM	DESCRIPCIÓN	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	90,000
2	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID	9500	9500	9500	9500	9500	9500	9500	9500	9500	9500	9500	9500	114,000
3	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	1400	16,800
4	BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	216,000
5	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	5300	5300	5300	5300	5300	5300	5300	5300	5300	5300	5300	5300	63,600
6	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	96,000
7	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	60,000
8	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	84,000
9	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M UNI	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	54,000
10	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L 11.5 L ⁴ UNIDAD	0	0	750	750	750	500	750	500	500	500	500	500	6,000
11	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L UNIDAD	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	7,200
12	DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L	140	140	140	200	140	140	140	200	140	140	140	200	1,860
13	DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6 % CON IONES DE PLATA X 1L	100	0	0	0	100	0	0	0	100	0	0	0	300
14	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE	600	400	400	400	400	600	400	400	400	400	400	600	5,400

⁴ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**LP N° 009-2023-HNDM-1****ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM****BASES INTEGRADAS**

	TELA 5cmX 9.1m APROX X 8 CORTES													
15	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 1/2	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2300	27600
16	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	24000
17	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7 1/2	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	36,000
18	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12,000
19	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	4500	54,000
20	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	96000
21	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L" (UNIDAD)	19000	19000	19000	19000	19000	19000	19000	19000	19000	19000	19000	13000	222000
22	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)	14000	14000	14000	14000	14000	14000	14000	14000	17000	17000	17000	17000	180,000

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 el costo de la reproducción de las bases de S/. 5.00 Soles en las cajas de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Dos de Mayo y luego recabar el ejemplar en la Oficina de Logística, sito en PARQUE HISTORIA DE LA MEDICINA PERUANA S/N, ALTURA CUADRA 13 Av. GRAU – CERCADO DE 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 Fiscal 2023.
- Ley N° 31639 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias.
- Directivas y Opiniones del OSCE.
- Resolución Administrativa N° 217-2023-OA-HNDM, que modifica e incluye el procedimiento de selección al Plan Anual de Contrataciones 2023 del HNDM.
- Constancia de Previsión Presupuestal N°28-2023 de fecha 20 de octubre del 2023.
- FORMATO N° 02: N° 30-2023, de fecha 16 de octubre del 2023, que aprueba el expediente de contratación.

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 documentos⁵, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

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

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**

⁵ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**LP N° 009-2023-HNDM-1****ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM****BASES INTEGRADAS**

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá presentar la siguiente documentación, así mismo deberá indicar el detalle del número de folio donde se encuentre la acreditación de la especificación técnica, según el formato de cada postor:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DESCRITAS EN EL CAPITULO III REQUERIMIENTO	DOCUMENTOS QUE DEBE PRESENTAR PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.
ITEM 1- ITEM N°01- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID 4.Características Físicas	1. COPIA SIMPLE DE LA FOLLETERÍA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES EMITIDOS POR EL FABRICANTE QUE PERMITA DEMOSTRAR QUE CUMPLEN CON LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS EN LA FICHA TÉCNICA 2. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIOS DE CORRESPONDER. 3. COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL BIEN OFERTADO O COPIA SIMPLE DEL INFORME DE ENSAYO O CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO SIMILAR DE LA TELA NO TEJIDA DE PROPILENO PARA LOS ITEMS 4;8;9;20;21;22. ⁸
ITEM 2- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID 4.Características Físicas	
ITEM 3- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID 4.Características Físicas	
ITEM 4- BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR 5.Características Físicas	
ITEM 5- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD 6.Características Físicas 7.Características Biológicas	
ITEM 6- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD 6. Características Físicas 7. Características Biológicas	
ITEM 7- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD 6. Características Físicas 7. Características Biológicas	
ITEM 8- CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L 5.Características Físicas 6. Condición Biológica	
ITEM 9- CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M 5.Características Físicas	
ITEM 10-CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L -11.5 L7 UNIDAD 6.Características Físicas	
ITEM 11- CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L L UNIDAD	

⁷ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

⁸ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°54 REALIZADA POR LA EMPRESA EROSMEDIC S.A.C. Y OBSERVACION N°57 REALIZADA POR LA EMPRESA EROSMEDIC S.A.C.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-

BASES INTEGRADAS

<p>6. Características Físicas.</p> <p>ITEM 12- DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>ITEM 13- DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6 % CON IONES DE PLATA X</p> <p>Composición, Especificación Técnica, vida útil</p> <p>ITEM 14 - ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES.</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>7.Condicion Biológica</p> <p>ITEM 15- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 1/2</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>7.Características Biológicas</p> <p>ITEM 16- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>7.Características Biológicas</p> <p>ITEM 17- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7 1/2</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>7.Característica Biológica</p> <p>ITEM 18- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>7.Características Biológicas</p> <p>ITEM 19- ITEM N°19-LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm</p> <p>6.Características Físicas</p> <p>7. Características Biológica</p> <p>ITEM 20 - MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD</p> <p>5.Características Físicas</p> <p>ITEM 21 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L" (UNIDAD</p> <p>5.Características Físicas</p> <p>ITEM 22 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)</p> <p>5.Características Físicas</p>	
--	--

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁹
- 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

⁹ 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.

(2) decimales.

Importante

El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

PARA LOS ITEMS N° 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,18,19,20,22

- 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 acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE¹⁰ 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).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de

¹⁰ 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/>

plazo mediante medios electrónicos de comunicación¹¹ (**Anexo N° 11**).

- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹².
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹³.

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 Haya¹⁴.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

¹¹ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹² Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹³ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹⁴ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) 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).

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del cargo del almacén del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Conformidad otorgada por el Químico Farmacéutico del Área de Almacén Central Especializado del Departamento de Farmacia.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística (Área de Almacén) del Hospital Nacional Dos de Mayo, sito en Av. Grau 1300 Parque Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) Lima.

**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 TÉCNICA

**LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS
INTEGRADAS (ADJUNTADAS AL
FINAL)**

Importante

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

BASES INTEGRADAS**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p>PARA TODOS LOS ITEMS</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento emitida por la DIGEMID DIRESA según corresponda, de acuerdo a la normatividad vigente a nombre de la empresa. • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA, el mismo que deberá estar vigente emitido por la DIGEMID, debiendo mantener su vigencia durante todo el proceso de ejecución <i>y/o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según corresponda.</i> <i>PARA EL CASO DE FABRICANTES, SE CONSIDERARA A TRAVES DEL CERTIFICADO DE BPM, EL CUAL INCLUYE EL CBPA</i> <div> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización Sanitaria. • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento <i>y/o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según corresponda.</i>¹⁵ <div> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

¹⁵EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°26 SEGÚN NUMERO DE ORDEN REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-BASES INTEGRADAS

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p> <p>ITEM 1- ITEM N°01- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID</p> <p>S/ 905, 00.00 (NOVECIENTOS CINCO MIL CUATROCIENTOS CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 2- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID</p> <p>S/ 535, 800.00 (QUINIENTOS TREINTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS CON 00/SOLES)</p> <p>ITEM 3- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID</p> <p>S/ 178,080.00 (CIENTO SETENTA Y OCHO MIL OCHENTA CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 4- BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)</p> <p>S/ 86,400.00 (OCHENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 5- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD</p> <p>S/ 386,688 (TRESCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 6- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD</p> <p>S/ 583,680 (QUINIENTOS OCHENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS OCHENTA CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 7- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD</p> <p>S/ 3644560800 (TRESCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 8- CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L</p> <p>S/ 564, 480.00 (QUINIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS OCHENTA CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 9 - CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M</p> <p>S/ 349,920.00 (TRESCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 10-CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L-11.5 L¹⁶ UNIDAD</p> <p>S/ 672,000.00 (SEISCIENTOS SETENTA Y DOS MIL CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 11- CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L L UNIDAD</p> <p>S/ 483,840.00 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS CUARENTA CON 00/100 SOLES)</p> <p>ITEM 12- DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L</p> <p>S/ 290,160.00 (DOSCIENTOS NOVENTA MIL CIENTO SESENTA CON 00/100 SOLES)</p>

¹⁶ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

ITEM 13- DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6% CON IONES DE PLATA X

S/ 270,000 (DOSCIENTOS SETENTA MIL CON 00/100 SOLES)

ITEM 14 - ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES.

S/ 725, 760 (SETECIENTOS VEINTICINCO MIL SETECIENTOS SESENTA CON 00/100 SOLES)

ITEM 15- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 1/2

S/ 736,920 (SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES)

ITEM 16- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7

S/ 640,800.00 (SEISCIENTOS CUARENTA MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES)

ITEM 17- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7 1/2

S/ 961,200.00 (NOVECIENTOS SESENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CON 00/100 SOLES)

ITEM 18- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8

S/ 320, 400.00 (TRESCIENTOS VEINTE MIL CUATROCIENTOS CON 00/100 SOLES)

ITEM 19- ITEM N°19-LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm

S/ 118,260.00 (CIENTO DIECIOCHO MIL DOSCIENTOS SESENTA CON 00/100 SOLES)

ITEM 20 - MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)

S/ 499, 200.00 (CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CON 00/100 SOLES)

ITEM 21 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L" (UNIDAD)

S/1,154,400.00 (UN MILLÓN CIENTO CINCUENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS CON 00/100 SOLES)

ITEM 22 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)

S/ 936,000.00 (NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL CON 00/100 SOLES)

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

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

ITEM 1- ITEM N°01- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID

S/. 113,175.00 (CIENTO TRECE MIL CIENTO SETENTA Y CINCO CON 00/100 SOLES)

ITEM 2- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID

S/ 66,975.00 (SESENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO CON 00/100 SOLES)

ITEM 3- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID

S/ 22,260.00 (VEINTIDÓS MIL DOSCIENTOS SESENTA CON 00/100 SOLES)

ITEM 4- BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)

S/ 10,800.00 (DIEZ MIL OCHOCIENTOS CON 00/100 SOLES)

BASES INTEGRADAS

ITEM 5- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
S/ 48,336 (CUARENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS TREINTA Y SEIS CON 00/100 SOLES)
ITEM 6- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
S/ 72, 960.00 (SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS SESENTA CON 00/100 SOLES)
ITEM 7- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD
S/ 45,600.00 (CUARENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS CON 00100 SOLES)
ITEM 8- CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L
S/ 70,560.00 (SETENTA MIL QUINIENTOS SESENTA CON 00/100 SOLES)
ITEM 9 - CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M
S/ 43, 740.00 (CUARENTA Y TRES MIL SETECIENTOS CUARENTA CON 00/100 SOLES)
ITEM 10-CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L --11.5 L¹⁷ UNIDAD
S/ 84, 000.00 (OCHENTA Y CUATRO MIL CON 00/100 SOLES)
ITEM 11- CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L L UNIDAD
S/ 60,480.00 (SESENTA MIL CUATROCIENTOS OCHENTA 00/100 SOLES)
ITEM 12- DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L
S/ 36, 270.00 (TREINTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS SETENTA CON 00/100 SOLES)
ITEM 13- DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6 % CON IONES DE PLATA X
S/ 33, 750 (TREINTA Y TRES MIL SETECIENTOS CINCUENTA CON 00/100 SOLES)
ITEM 14 - ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES.
S/ 90, 720 (NOVENTA MIL SETECIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES)
ITEM 15- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 1/2
S/ 92, 115 (NOVENTA Y DOS MIL CIENTO QUINCE CON 00/100 SOLES)
ITEM 16- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7
S/ 80,100.00 (OCHENTA MIL CIEN CON 00/100 SOLES)
ITEM 18- GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8
S/ 40,050.00 (CUARENTA MIL CINCUENTA CON 00/100 SOLES)
ITEM 19- ITEM N°19-LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm
S/ 14,782.00 (CATORCE MIL SETECIENTOS OCHENTA Y DOS CON 00/100 SOLES)
ITEM 20 - MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)
S/ 62, 400 (SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CON 00/100 SOLES)

¹⁷ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

ITEM 22 - MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)

S/ 117,000.00 (CIENTO DIECISIETE MIL CON 00/100 SOLES)

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MEDICOS DE BIOSEGURIDAD Y/O ACCESORIOS, RESPUESTA DE EQUIPO MEDICO Y QUIRURGICO Y SUMINISTRO MEDICO.

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 pago¹⁸, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

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

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

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

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

¹⁸ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

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

(...)

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

BASES INTEGRADAS

de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

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

Importante

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

Importante

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

**CAPÍTULO IV
FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁹

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.

¹⁹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

BASES INTEGRADAS

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 ULTIMO 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 accesorio 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*

BASES INTEGRADAS

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 NOVENA : RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

Penalidad Diaria = 0.10 x monto vigente

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 TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

BASES INTEGRADAS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS²⁰

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA DECIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

²⁰ 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).

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

“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 Digitales²¹.

ANEXOS

²¹ 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>

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°009-2023-HNDM

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 ²²		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 compra²³

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

²² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el 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.

²³ 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.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

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

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°009-2023-HNDM

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 ²⁴		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁵		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

²⁴ 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.

²⁵ Ibídem.

²⁶ Ibídem.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM-BASES INTEGRADAS

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, 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 compra²⁷

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.

²⁷ 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°009-2023-HNDM

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°009-2023-HNDM

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.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°009-2023-HNDM

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°009-2023-HNDM

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] [%]²⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%³⁰

²⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

³⁰ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

LP N° 009-2023-HNDM-1

ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM

BASES INTEGRADAS

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°009-2023-HNDM

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]"

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**LP N° 009-2023-HNDM-1****ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM- BASES INTEGRADAS****ANEXO N° 8****EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 009-2023-HNDM
Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³³ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁶
1										
2										
3										

³¹ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³² Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³³ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "*Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz*". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "*... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe*".

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

³⁵ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁶ Consignar en la moneda establecida en las bases.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
LP N° 009-2023-HNDM-1
ADQUISICION DE PRODUCTOS DE BIOSEGURIDAD INTRAHOSPITALARIO PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL
DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HNDM- **BASES INTEGRADAS**

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³¹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³²	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³³ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁴	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁵	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁶
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 9

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 009-2023-HNDM
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/mp/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
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 009-2023-HNDM
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° 009-2023-HNDM

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.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE MATERIALES MÉDICOS E INSUMOS DE BIOSEGURIDAD E INTRAHOSPITALARIO POR EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL “DOS DE MAYO”.

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso tiene como finalidad pública abastecer al personal que labora en el Hospital Nacional Dos de Mayo de los materiales médicos e insumos de bioseguridad necesarios para promover prácticas adecuadas de prevención y control de infecciones Asociadas a la Atención de Salud y Bioseguridad, más aún en un contexto de Pandemia COVID-19, como el que ahora estamos y en situación de Emergencia Sanitaria ampliada mediante Decreto Supremo No 003-2023-SA, Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria por un plazo de noventa (90) días calendario, esto es, desde el 25 de febrero hasta el 25 de mayo de 2023.

El Hospital Nacional de Mayo es de categoría III-1, que dispone de una cartera de servicios que incluyen diagnósticos y procedimientos médicos de Capa compleja, de acuerdo a su Categorización y Capacidad Resolutiva; además de disponer de diferentes UPSS como un Centro Quirúrgico, Unidades de cuidados Críticos con 69 Camas de Cuidados críticos (Camas para pacientes COVID y No COVID) y 463 camas de Hospitalización, en las cuales se realizan procedimientos invasivos y no invasivos a fin de brindar atención oportuna y de calidad para los diferente diagnósticos, más aún en el contexto de la Pandemia por COVID-19, los procedimientos anteriormente mencionados, requieren de actividades limpias y asépticas para lo cual es fundamental el uso de equipos y dispositivos médicos, así como insumos para promover prácticas de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud, así como soluciones desinfectantes y antisépticos los mismos que deben ser aplicadas en las mejores condiciones, por lo cual es indispensable su disponibilidad permanente, en cantidad suficiente y calidad.

3. ANTECEDENTES

El Hospital Nacional Dos de Mayo es una IPRESS categorizada como Hospital Nacional Nivel III.1, dentro de su cartera de Servicios se encuentra el Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos, que consta de un Servicio de Cuidados Intensivos y el Servicio de Emergencia y Traumashock; asimismo cuenta con diferentes salas de hospitalización, las mismas que se han adaptado ante la Emergencia de COVID y para la atención de pacientes afectados por esta causa, asimismo en la actualidad se viene adaptando a la alta demanda de pacientes NO COVID que están acudiendo a la institución para ser atendidos, se cuenta con un total aproximado de 3200 trabajadores de salud, entre profesionales y no profesionales, que se encargan de las atenciones de los paciente. Estas atenciones requieren de las mejores prácticas de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud.

El Hospital Nacional Dos de Mayo trabaja con un Comité de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, manejo de antibióticos y Bioseguridad, en el marco de los Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud; Documento Técnico aprobado con Resolución Ministerial N° 168-2015/MINSA, donde en su primer Lineamiento, dispone entre otros, la Supervisión del abastecimiento adecuado y oportuno de materiales, insumos, material médico, asimismo en su quinto lineamiento se refiere al “Uso adecuado y seguro de medicamentos, antisépticos, desinfectantes, y mezclas parenterales”, para ambos lineamientos es función del Comité de garantizar el abastecimiento adecuado y oportuno de

materiales, insumos, material médico, y otros, necesarios para la atención de salud con calidad, como una estrategia ya usada en el Hospital desde hace varios años, con lo cual buscamos en la diferentes salas de hospitalización una mayor garantía de asepsia y prevención de infecciones asociadas a la atención de Salud.

4. OBJETO DEL SERVICIO

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la “ADQUISICIÓN DE MATERIALES MÉDICOS E INSUMOS DE BIOSEGURIDAD E INTRAHOSPITALARIOS POR EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO”.

5. BASE LEGAL

- Ley N° 31084 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2021.
- Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Resolución Ministerial N°168-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud"
- Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, DEL 27-11-1999: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines"
- Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, DEL 02-03-2015: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros"
- Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- Ley N° 30225 – Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley y modificado mediante Decreto Legislativo N° 1341
- Decreto Legislativo N° 1341, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 056-2017-EF que modifica el Reglamento de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.

6. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES

6.1. PEDIDO SIGA N°001270

N° ÍTEM	SIGA	DESCRIPCIÓN	TOTAL
1	495701410337	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID	90,000
2	495701410345	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID	114,000
3	495701410188	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11.5 cm UNID	16,800
4	495500010086	BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)	216,000

Nº ÍTEM	SIGA	DESCRIPCIÓN	TOTAL
5	495700210098	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO Nº18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	63,600
6	495700210102	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO Nº 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	96,000
7	495700210099	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO Nº22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	60,000
8	495500011280	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L—UNI	84,000
9	495500011281	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M—UNI	54,000
10	583600220011	CLORHEXIDINA 1 L 4 g/100 mL SOL	820
11	497000020378	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L—UNIDAD	7,200
12	497000020950	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L—UNIDAD	6,000
13	511000151064	DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 1 L	1,000
14	5110000151644	DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L	1,860
15	495700340109	DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 12% CON IONES DE PLATA X 1L	300
16	495700250368	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES	5400
17	495700290041	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO Nº6 1/2	27,600
18	495700290042	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO Nº7	24,000
19	495700290043	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO Nº7 1/2	36,000
20	495700290044	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO Nº8	12,000
21	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	54,000
22	495500011276	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)	96,000
23	495500011418	MANDIL DESCARTABLE NO-ESTERIL TALLA "L" (UNIDAD)	222,000
24	495500011500	MANDIL DESCARTABLE NO-ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)	180,000

25	495700410158	MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N°95 UNIDAD	133,000
26	495700742291	POLIHEXANIDA + UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 30 mL 0.1% + 0.1% GEL	4,800
27	495700742290	POLIHEXANIDA + UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 350 mL 0.1 % + 0.1% SOL	3,600
28	351100020725	TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE CON LANCETA UNIDAD	132,000

CUADRO N°01-BINES A CONTRATAR:¹

N° ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL
1	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID	UNIDAD	90,000
2	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID	UNIDAD	114,000
3	APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID	UNIDAD	16,800
4	BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)	UNIDAD	216,000
5	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	63,600
6	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	96,000
7	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	60,000
8	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA L	UNIDAD	84,000
9	CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M	UNIDAD	54,000
10	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L UNIDAD-11.5 L ²	UNIDAD	6000
11	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L L UNIDAD	UNIDAD	7,200
12	DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L	UNIDAD	1,860
13	DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6% CON IONES DE PLATA X 1L	UNIDAD	300
14	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES	UNIDAD	5400
15	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 1/2	PAR	27,600
16	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7	PAR	24,000
17	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7 1/2	PAR	36,000
18	GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8	PAR	12,000
19	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	UNIDAD	54,000
20	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)	UNIDAD	96,000
21	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L" (UNIDAD)	UNIDAD	222,000

¹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°03 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L., OBSERVACION N°07 REALIZADA POR LA EMPRESA CYMED MEDICAL SAC

² EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

22	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M" (UNIDAD)	UNIDAD	180,000
----	--	--------	---------

7. FICHAS TÉCNICAS

Se adjuntan fichas técnicas

8. GARANTÍA COMERCIAL

- **Periodo de Garantía:** 02 años como mínimo.

9. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

- **Lugar:** Hospital Nacional Dos de Mayo (Parque "Historia de la Medicina Peruana", S/N, Av. Miguel Grau 13, Cercado de Lima 15003, Perú)
- **Plazo:** El plazo de la prestación será por el periodo de 01 año.
- **Cronograma:** Se adjunta ANEXO 1

10. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia del presente requerimiento deben realizarse de acuerdo al cronograma de entrega que contempla las cantidades mensuales, se entiende como primera entrega al mes 1, descrito en el anexo del cronograma, la cual deberá ser atendida dentro de los 02 días calendarios de notificada la orden de compra, para las sucesivas entregas a partir del mes 2 del cronograma, dentro de los primeros 15 días calendarios de cada mes.

La unidad ejecutora podrá coordinar con el proveedor la atención por adelantado de cualquier entrega, siempre y cuando ambas partes estén de acuerdo.

NOTA: Órdenes de compra serán notificadas vía correo electrónico en concordancia con el cronograma de entrega considerando la disponibilidad presupuestal³

11. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

Área que recepcionará El Departamento de Farmacia junto con el Almacén de Logística procederán a realizar la recepción, y brindarán la conformidad previo formato de conformidad elaborado por el personal del Almacén de Logística.

12. 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 encargado del almacén del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- La conformidad otorgada por el Químico Farmacéutico del área de Almacén Especializado del Departamento de Farmacia.

³ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°10 REALIZADA POR LA EMPRESA ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, OBSERVACION N°06 REALIZADA POR LA EMPRESA ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA Y OBSERVACION N°34 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

- Comprobante de pago

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística (Área de Almacén) del Hospital Nacional Dos de Mayo, sitio en Av. Grau 1300 Parque de la Historia de la Medicina Peruana (Cuadra 13) Lima.

14. CONDICIONES DE ENTREGA

14.1. COMPROMISO DE CANJE

El proveedor deberá presentar Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos, los bienes a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

14.2. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: “Estado Peruano”
- Nombre de la entidad: “Hospital Nacional Dos de Mayo”

13.2. HORARIO DE ENTREGA

El horario de atención en el cual el contratista podrá efectuar la entrega de los bienes, es de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 12:00 horas.

13.3. OTRAS CONDICIONES DE ENTREGA

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra (05 copias)
- Guía de Remisión, esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem, el número de lote, la fecha de vencimiento y la cantidad de entrega por lote. (Original + 05 copias)
- Declaración jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento si el producto presenta una vigencia menor a la solicitada en la ficha técnica y/o reposición por defectos o vicios ocultos. (Original + 02 copias)
- Ficha técnica del producto. (02 copias)
- Protocolo de análisis o Certificado de análisis, según corresponda. (02 copias)
- Registro Sanitario, en caso el bien no está sujeto a otorgamiento Registro Sanitario, copia constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro sanitario. (02 copias)
- Copia simple de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Manufactura, según corresponda o de corresponder.
- Acta Cualitativa – Cuantitativa, llenada según corresponda (original + 03 Copias)

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación de “NO CONFORMIDAD – NO RECIBIDO” en el Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa, brindándole un plazo para la subsanación conforme a lo establecido al Artículo N°14 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

ESPECIFICACIONES TECNICAS SEGÚN ITEM

ITEM N°01- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10 cm X 12 cm UNID

APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10CM X 12CM

CARACTERÍSTICAS GENERALES D EL BIEN

- 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA** : APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 10CM X 12CM
- 2. UNIDAD DE MEDIDA** : UNIDAD
- 3. DESCRIPCIÓN GENERAL** : Los apósitos proporcionan una barrera estéril e impermeable a los contaminantes externos, incluidos líquidos, bacterias y virus, se adaptan y se flexionan con la piel para una mayor comodidad del paciente.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



4. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Material

- Película transparente de poliuretano.
- Adhesivo: Acrilato: hipoalergénico y libre de látex.
- Respaldo: Papel siliconado
- Condiciones biológicas: Estéril - Atoxico.

Características

- Película transparente de poliuretano, permite la monitorización del sitio de inserción del catéter permitiendo detectar complicaciones.
- Película de alta permeabilidad que garantiza un manejo de humedad bajo el apósito
- Estructura combinada la película de poliuretano y cinta quirúrgica de tela no tejida brindando mayor facilidad de manejo.
- Adhesivo: acrilato, hipoalergénico, sensible a presión/distribuido en patrón de diamante, que reduce el contacto de la piel con el adhesivo, lo que permite la eficiente evaporación de la humedad.

- Tiras y borde reforzado: tela no tejida de poliéster con adhesivo que brindan una mejor estabilización y aseguramiento del catéter.
- Su diseño estructural consiste en un modelo con una ranura (muesca) anatómica el cual sigue el movimiento y flexión del paciente y permite mejor aseguramiento del catéter reduciendo la posibilidad de desprendimiento del dispositivo.
- Su sistema de aplicación tipo marco facilita la colocación del apósito en forma segura, incluso con guantes.
- Tamaños:

DESCRIPCION DEL ITEM (ENTIDAD)
Apósito Transparente con Borde Reforzado 10 X 12 CM

5. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011 /SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

6. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

8. VIGENCIA

La vigencia mínima del producto al internar en los almacenes de la Institución deberá ser de dieciocho (18) meses

Importante: De tener una vigencia menor se aceptará con una carta de compromiso de canje⁴

⁴ EN CUMPLIMIENTO DE LA CONSULTA N°08 REALIZADA POR LA EMPRESA MULTIMEDICAL CYMED MEDICAL SAC

ITEM N°02- APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5 cm X 7 cm UNID

APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5CM X 7CM

CARACTERÍSTICAS GENERALES D EL BIEN

- | | | | |
|----|----------------------|---|---|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 6.5CM X 7CM |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Los apósitos proporcionan una barrera estéril e impermeable a los contaminantes externos, incluidos líquidos, bacterias y virus, se adaptan y se flexionan con la piel para una mayor comodidad del paciente. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



4. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Material

- Película transparente de poliuretano.
- Adhesivo: Acrilato: hipoalergénico y libre de látex.
- Respaldo: Papel siliconado
- Condiciones biológicas: Estéril - Atoxico.

Características

- Película transparente de poliuretano, permite la monitorización del sitio de inserción del catéter permitiendo detectar complicaciones.
- Película de alta permeabilidad que garantiza un manejo de humedad bajo el apósito
- Estructura combinada la película de poliuretano y cinta quirúrgica de tela no tejida brindando mayor facilidad de manejo.
- Adhesivo: acrilato, hipoalergénico, sensible a presión/distribuido en patrón de diamante, que reduce el contacto de la piel con el adhesivo, lo que permite la eficiente evaporación de la humedad.
- Tiras y borde reforzado: tela no tejida de poliéster con adhesivo que brindan una mejor estabilización y aseguramiento del catéter.

- Su diseño estructural consiste en un modelo con una ranura (muesca) anatómica el cual sigue el movimiento y flexión del paciente y permite mejor aseguramiento del catéter reduciendo la posibilidad de desprendimiento del dispositivo.
- Su sistema de aplicación tipo marco facilita la colocación del apósito en forma segura, incluso con guantes.
- Tamaños:

DESCRIPCION DEL ITEM (ENTIDAD)
Apósito Transparente con Borde Reforzado 6.5 X 7 CM

5. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011 /SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

6. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

8. VIGENCIA

La vigencia mínima del producto al internar en los almacenes de la Institución deberá ser de dieciocho (18) meses

Importante: De tener una vigencia menor se aceptara con una carta de compromiso de canje⁵

⁵ EN CUMPLIMIENTO DE LA CONSULTA N°08 REALIZADA POR LA EMPRESA MULTIMEDICAL CYMED MEDICAL SAC

ITEM N°03-APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5 cm X 11 cm UNID

APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5CM X 11.5 CM

CARACTERÍSTICAS GENERALES D EL BIEN

- | | | | |
|----|----------------------|---|---|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | APOSITO TRANSPARENTE CON BORDE REFORZADO 8.5CM X 11.5 CM |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Los apósitos proporcionan una barrera estéril e impermeable a los contaminantes externos, incluidos líquidos, bacterias y virus, se adaptan y se flexionan con la piel para una mayor comodidad del paciente. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



4. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Material

- Película transparente de poliuretano.
- Adhesivo: Acrilato: hipoalergénico y libre de látex.
- Respaldo: Papel siliconado
- Condiciones biológicas: Estéril - Atoxico.

Características

- Película transparente de poliuretano, permite la monitorización del sitio de inserción del catéter permitiendo detectar complicaciones.
- Película de alta permeabilidad que garantiza un manejo de humedad bajo el apósito
- Estructura combinada la película de poliuretano y cinta quirúrgica de tela no tejida brindando mayor facilidad de manejo.
- Adhesivo: acrilato, hipoalergénico, sensible a presión/distribuido en patrón de diamante, que reduce el contacto de la piel con el adhesivo, lo que permite la eficiente evaporación de la humedad.
- Tiras y borde reforzado: tela no tejida de poliéster con adhesivo que brindan una mejor estabilización y aseguramiento del catéter.

- Su diseño estructural consiste en un modelo con una ranura (muesca) anatómica el cual sigue el movimiento y flexión del paciente y permite mejor aseguramiento del catéter reduciendo la posibilidad de desprendimiento del dispositivo.
- Su sistema de aplicación tipo marco facilita la colocación del apósito en forma segura, incluso con guantes.
- Tamaños:

DESCRIPCION DEL ITEM (ENTIDAD)
Apósito Transparente con Borde Reforzado 8.5 X 11.5 CM

5. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011 /SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

6. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

8. VIGENCIA

La vigencia mínima del producto al internar en los almacenes de la Institución deberá ser de dieciocho (18) meses

Importante: De tener una vigencia menor se aceptara con una carta de compromiso de canje⁶

⁶ EN CUMPLIMIENTO DE LA CONSULTA N°08 REALIZADA POR LA EMPRESA MULTIMEDICAL CYMED MEDICAL SAC

ITEM N°04-BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)

BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE (PAR)

CARACTERÍSTICAS GENERALES D EL BIEN

- | | | | |
|----|----------------------|---|--|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | PAR |
| 3. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Bota descartable para cirujano (par), usado como barrera de bioseguridad en riesgos moderados. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1. Características Generales:

- Condiciones biológicas no estéril (Aseptico), hipoalergénico, Color celeste o azul.

5.2. Otras características:

Tela no tejida con proceso SMS de polipropileno o celulosa, un solo uso, transpirable e hidrófugo. Resistente, antideslizante, adaptable anatómicamente, con elástico en el borde superior, debe cubrir todo el calzado, Ribetes reforzados que no se rompan al colocarse las botas, exento de partículas extrañas, aristas o rebabas. Plantilla antideslizante, que no se desgarrar durante el uso.

5.3. Gramaje:

- \geq (mayor igual)⁷ \geq 30 gr/m² aproximadamente

5.4. Dimensiones

- Alto: Dimensiones: 19cm aprox $(+/-2\text{cm})$ ⁸
- Lago: 32 - 38 cm aprox.

6. CONDICIÓN BIOLÓGICA

⁷ EN CUMPLIMIENTO DE LA CONSULTA N°01 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

⁸ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°02 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

6.1. Condición Biológica

Aséptico

7. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario de corresponder

8. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011 /SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias, de corresponder.

Si no corresponde registro sanitario deberá presentar copia simple de constancia o carta de consulta emitida por DIGEMID de no requerir.

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

9. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario de corresponder.

10. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°05-CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4 CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | . Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre, el cual está elaborado con un sistema de seguridad que evita los pinchazos accidentales. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor:** Introdutor-guía de acero inoxidable quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO- 9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario, con pabellón de polímero grado medico (policarbonato u otro), uso clínico, transparente.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.
- **Sistema de bioseguridad:** Acero Inoxidable quirúrgico

6.2 Dimensiones

- Calibre: 18 G
- Longitud: 1 1/4 in⁹ ó 1 1/4 " ó 31,75 mm ± 2 mm ó su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

- **Catéter:**
 - Tubo radiopaco, flexible

o

- Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
- Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
- Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).
- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado médico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro.
- La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.

- **Cánula o aguja Introductor:**

- Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
- Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).

NOTA: la medida del bisel largo será de acuerdo al diseño del fabricante siempre cuando cumpla con la finalidad de uso.¹⁰

- **Protector de cánula:**

- Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.

- **Sistema de bioseguridad.**

- Sistema de activación: activo (retráctil) o pasivo (automático).

6.4 Otros

- Código de color: Color verde oscuro o verde intenso (ISO:10555 - 5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topes con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

Con sistema de seguridad automático o retráctil que se ubica como escudo protector del bisel y se activa al retirarse del catéter y previene los pinchazos accidentales.

¹⁰ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°18 REALIZADA POR LA EMPRESA GLOBAL SUPPLY S.A.C.

9. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

10. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora.
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

11. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

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

12. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

13. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°06-CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre, el cual está elaborado con un sistema de seguridad que evita los pinchazos accidentales. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor:** Introdutor-guía de acero inoxidable quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO-9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario, con pabellón de polímero grado medico (policarbonato u otro), uso clínico, transparente.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.
- **Sistema de bioseguridad:** Acero Inoxidable quirúrgico.

6.2 Dimensiones

- Calibre: 20 G
- Longitud: (1 1/4 in)¹¹ o 1 1/4 (31,75 mm ± 2 mm) o su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

- **Catéter:**
 - Tubo radiopaco, flexible

¹¹ EN CUMPLIMIENTO DE LA OBSERVACION N°19 REALIZADA POR LA EMPRESA GLOBAL SUPPLY S.A.C

- Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
- Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
- Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).
- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado médico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro.
- La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.

- **Cánula o aguja Introductor:**

- Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
- Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).

NOTA: la medida del bisel largo será de acuerdo al diseño del fabricante siempre cuando cumpla con la finalidad de uso.¹²

- **Protector de cánula:**

- Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.

- **Sistema de bioseguridad.**

- Sistema de activación: activo (retráctil) o pasivo (automático).

6.4 Otros

- Código de color: ROSA O ROSADO OSCURO O ROSADO LIGERO (ISO:10555 - 5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topos con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

Con sistema de seguridad automático o retráctil que se ubica como escudo protector del bisel y se activa al retirarse del catéter y previene los pinchazos accidentales.

¹² EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°20 REALIZADA POR LA EMPRESA GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Nota: se aclara que la medida del bisel largo sera de acuerdo al diseño del fabricante siempre cuando cumpla con la finalidad de uso.¹³

9. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

10. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

11. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

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

12. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

13. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°07-CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 G X 1 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | . | Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre, el cual está elaborado con un sistema de seguridad que evita los pinchazos accidentales. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

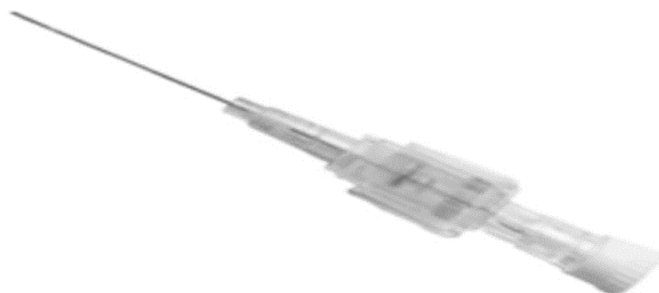


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor:** Introductor-guía de acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO- 9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario, con pabellón de polímero grado médico (polycarbonato u otro), uso clínico, transparente.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.
- **Sistema de Bioseguridad:** Acero Inoxidable quirúrgico.

6.2 Dimensiones

- Calibre: 22 G
- Longitud: 1 (25.40 mm +/- 2mm) o su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

- **Catéter:**
 - Tubo radiopaco, flexible
 - Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
 - Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
 - Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).
 - Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.

- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado médico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro.
- La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.

- **Cánula o aguja Introductor:**

- Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
- Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).

NOTA: La medida del bisel largo será de acuerdo al diseño del fabricante siempre cuando cumpla con la finalidad de uso.¹⁴

- **Protector de cánula:**

- Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.

- **Sistema de bioseguridad:**

- Sistema de activación: activo (retráctil) o pasivo (automático)

6.4 Otros

- Código de color: AZUL OSCURO O AZUL LIGERO (ISO:10555-5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topos con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

Con sistema de seguridad automático o retráctil que se ubica como escudo protector del bisel y se activa al retirarse del catéter y previene los pinchazos accidentales.

NOTA: se aclara que la medida del bisel largo será de acuerdo al diseño del fabricante siempre cuando cumpla con la finalidad de uso.¹⁵

¹⁴ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°21 REALIZADA POR LA EMPRESA GLOBAL SUPPLY S.A.C.

¹⁵ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°20 REALIZADA POR LA EMPRESA GLOBAL SUPPLY S.A.C.

9. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

10. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

11. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

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

12. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

13. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

ITEM N°08-CHAQUETA Y PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

CHAQUETA Y PANTALÓN DESCARTABLE TALLA “L”

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : CHAQUETA Y PANTALÓN DESCARTABLE TALLA y “L”
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Es una excelente barrera microbiana, es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica, también protege contra el polvo y la suciedad. Chaqueta descartable, cuello V, manga corta, utilizado por el personal de salud en diversos procedimientos médicos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Componentes y Materiales

- Celulosa no tejida con proceso SMS o Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS. (No están fabricados con látex).

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL NO TEJIDO: El material debe ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarro y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente, con apariencia uniforme.

Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material.

GRAMAJE: ~~45-40~~¹⁶ A 50 g/m2

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MATERIAL:

- ✓ Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material.

NOTA: Se aclara y se precisa que sea antilíquido por ambos lados o en su defecto que este reforzado en el pecho, abdomen y mangas. Repelente a cloruro de sodio, agua esteril, agua potable, soluciones (alcohol; clorhexidina; yodopodidona espuma o solución; contrastes para RX y fluidos corporales como sangre; orina; líquido amniótico, sudor)¹⁷

EL PRESENTE EXTREMO SERÁ ACREDITADO MEDIANTE EL ANEXO N°3

- ✓ Con eficiencia de filtración bacteriana: Mayor o igual a 98%

¹⁶ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°05 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

¹⁷ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°22 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y CONSULTA N°24 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

NOTA: La eficiencia de filtración bacteriana deberá ser acreditado por un certificado BFE, el mismo que deberá ser emitido por un laboratorio acreditado a nombre del fabricante que oferta el bien.¹⁸

- ✓ Color: Celeste o azul¹⁹
- ✓ Tallas: L

No estéril: debe cumplir:

Recuento microbiano:

- a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 103 UFC/g
- b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 102 UFC/g
- c) Microorganismos específicos: De acuerdo a lo declarado por el fabricante.

CARACTERÍSTICAS DE LA CONFECCIÓN:

DELANTERO Y ESPALDA: De una sola pieza cada uno.

CUELLO: Cuello en forma de V.

MANGAS: Cortas

COSTADOS: Con abertura a los costados en forma de "V invertida" (10 cm de alto)

ACABADO: No debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presentar piezas faltantes.

5.2 Dimensiones

Chaqueta

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	TALLA L (cm)
LARGO TOTAL	76 +/-5
ANCHO TOTAL	72 +/- 5
ABERTURA DE ESCOTE	18
CAÍDA DE ESCOTE	20

Pantalón

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	TALLA L (cm)
LARGO TOTAL	130 +/- 5
CONTORNO DE CADERA	130 +/- 5
TIRO	85 +/- 5
LARGO DE TIRA (PASADOR DE AMARRE) o ELÁSTICO EN LA CINTURA ²⁰	150 +/- 5

Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

6. VIGENCIA

- La vigencia mínima del producto deberá ser de dieciocho 18 meses al momento

¹⁸ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N° 24 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y OBSERVACION N°31 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

¹⁹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°25 SEGÚN REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

²⁰ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°36 REALIZADA POR LA EMPRESA CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

de la entrega en el almacén de la Entidad.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias, cuando corresponda.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Si no corresponde registro sanitario, deberá presentar copia de constancia emitida por DIGEMID de no requerir.

8. ROTULADO

Debe corresponder al producto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

9. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°09-CHAQUETA Y PANTALON DESCARTABLE TALLA M

CHAQUETA Y PANTALÓN DESCARTABLE TALLA “M”

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : CHAQUETA Y PANTALÓN DESCARTABLE TALLA “M”
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Es una excelente barrera microbiana, es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica, también protege contra el polvo y la suciedad. Chaqueta descartable, cuello V, manga corta, utilizado por el personal de salud en diversos procedimientos médicos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Componentes y Materiales

- Celulosa no tejida con proceso SMS o Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS. (No están fabricados con látex).

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL NO TEJIDO: El material debe ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarrar y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente, con apariencia uniforme.
Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material.

GRAMAJE: 45 40 ²¹ A 50 g/m²

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MATERIAL:

- ✓ Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material.

NOTA: Se aclara y se precisa que sea antifluído por ambos lados o en su defecto que este reforzado en el pecho, abdomen y mangas. Repelente a cloruro de sodio, agua esteril, agua potable, soluciones (alcohol; clorhexidina; yodopodidona espuma o solución; contrastes para RX y fluidos corporales como sangre; orina; líquido amniótico, sudor) ²²

EL PRESENTE EXTREMO SERA ACREDITADO MEDIANTE EL ANEXO N°3

- ✓ Con eficiencia de filtración bacteriana: Mayor o igual a 90%

²¹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°05 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

²² EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°22 SEGÚN NUMERO DE ORDEN REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

NOTA: La eficiencia de filtración bacteriana deberá ser acreditado por un certificado BFE, el mismo que deberá ser emitido por un laboratorio acreditado a nombre del fabricante que oferta el bien.²³

- ✓ Color: Celeste o azul²⁴
- ✓ Tallas: M

No estéril: debe cumplir:

Recuento microbiano:

- a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 103 UFC/g
- b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 102 UFC/g
- c) Microorganismos específicos: De acuerdo a lo declarado por el fabricante.

CARACTERÍSTICAS DE LA CONFECCIÓN:

DELANTERO Y ESPALDA: De una sola pieza cada uno.

CUELLO: Cuello en forma de V.

MANGAS: Cortas

COSTADOS: Con abertura a los costados en forma de "V invertida" (10 cm de alto)

ACABADO: No debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presentar piezas faltantes.

5.2 Dimensiones

Chaqueta

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	MEDIDAS (centímetros)	TALLA M
LARGO TOTAL		74 +/- 5
ANCHO TOTAL		68 +/- 5
ABERTURA DE ESCOTE		16
CAÍDA DE ESCOTE		20

Pantalón

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	MEDIDAS (centímetros)	TALLA M
LARGO TOTAL		110 +/- 5
CONTORNO DE CADERA		120 +/- 5
TIRO		80 +/- 5
LARGO DE TIRA (PASADOR DE AMARRE) Ó ELÁSTICO EN LA CINTURA ²⁵		150 +/- 5

Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

6. VIGENCIA

²³ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N° 24 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y LA CONSULTA N°27 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y OBSERVACION N°31 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

²⁴ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°25 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

²⁵ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°37 REALIZADA POR LA EMPRESA CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

- La vigencia mínima del producto deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias, cuando corresponda.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Si no corresponde registro sanitario deberá presentar copia simple de constancia o carta de consulta emitida por DIGEMID de no requerir.

ITEM N°10-CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L -11.5 L²⁶ UNIDAD

CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L-11.5 L²⁷

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 11.4 L-11.5 L ²⁸ |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico de uso frente a la manipulación de compuestos biológicos o químicos, con el fin de proteger y evitar contaminaciones cruzadas en el paciente o usuario. Fabricado de material de nitrilo, de un solo uso, ambidiestro, sin polvo, aséptico. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Material

Material de polipropileno de paredes rígidas, de acuerdo a la norma Técnica de salud ~~N° 096-MINSA/DIGESA~~ 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud:²⁹"Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".

6.2 Acabado

- Exentos de rebabas y/o aristas cortantes

6.3 Dimensiones

- Las medidas del contenedor son opcionales, pero es obligatorio que el contenedor cumpla con la capacidad de almacenamiento de 11.4 L - 11.5 L³⁰

²⁶ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

²⁷ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

²⁸ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

²⁹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°03 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L. Y OBSERVACION N°40 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C. Y OBSERVACION N°44 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

³⁰ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°04 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

6.4 Color

- Rojo **translucido**³¹ que permita visibilidad del llenado del contenedor.

6.5 Otras características

- Debe ser: Incinerable, impermeable, autoclavable
- ~~- Contenedor con doble desarmador de agujas, debe contar con sistema con tapa Slider y marco para el cierre temporal durante su uso y cierre definitivo al término del llenado.~~
- Contenedor con doble desarmador de agujas, debe contar con sistema con tapa Slider o tapa tipo vaivén y cierre final con un solo (01) desarmador de agujas o tapa transparente, con ranura ancha y marco para el cierre temporal durante su uso y cierre definitivo al término del llenado.³²
- Boca ancha
- Debe tener por lo menos un asa para un fácil transporte.
- Después del cierre definitivo debe ser hermético y no debe poder abrirse, no debe permitir la salida de elementos físicos y **líquidos debe ser hermético, para evitar derrames.**³³
- Resistente a la penetración de material punzocortante y sustancias químicas, Resistente a las caídas, sustentado con la Norma de Residuos Sólidos NTS N°144-MINSA/2018/DIGESA

6.6 Accesorios:

El proveedor deberá hacer entrega de 220 soportes (en acero inoxidable) en calidad de como dato, los mismos que deberán ser compatibles con los contenedores que oferten, estos deben ser instalados en la parte lateral de los coches de curaciones que permita la sujeción al coche o a la pared en un plazo no mayor a los 10 días calendarios de firmado el contrato, el sistema debe cumplir con la funcionabilidad, manejo adecuado del contenedor y de los coches de curaciones. No debe obstaculizar el trabajo que desempeña el personal de enfermería.

7 ENVASE Y EMBALAJE

El embalaje debe garantizar su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.


8 ROTULADO

Debe contar con logo de Bioseguridad. Ejemplo: "Residuo Punzocortante" el cual puede ser un Sticker autoadhesivo fusionado que no permita su separación del contenedor (no etiqueta) El sticker no debe mojarse, ni desprenderse con el uso, sticker con símbolo internacional de bioseguridad de material peligroso; con indicación y marca (flecha) que señale las tres cuartas partes del total del colector, con indicaciones de uso del depósito (De acuerdo a lo establecido en la norma Técnica de salud N° 144-MINSA/2018/DIGESA.

³¹ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°41 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

³²EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°42 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

³³ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°43 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

<p>RÓTULO</p>	<p>"RESIDUO PUNZOCORTANTE"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Límite de llenado $\frac{3}{4}$ partes. • Visible en ambas caras del recipiente. • Puede estar impreso en el recipiente o a través de sticker de material adhesivo plastificado. • Medidas: 10 x 10 cm, 10 x 15 cm, 10 x 20 cm (la cual depende de la capacidad del recipiente). • Contar con el símbolo de bioseguridad. 
----------------------	---

ITEM N°11-CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L L UNIDAD

CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD 7.6 L |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico de uso frente a la manipulación de material punzocortante para su segregación finalidad de proteger y evitar accidentes por materiales punzocortantes en el paciente o usuario. Fabricado de material de polipropileno, de un solo uso. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Material

- Material de polipropileno de paredes rígidas, de acuerdo a la norma Técnica de salud N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".

6.2 Acabado

- Exentos de rebabas y/o aristas cortantes

6.3 Dimensiones

- Las medidas del contenedor son opcionales, pero es obligatorio que el contenedor cumpla con la capacidad de almacenamiento de 7.6 litros

6.4 Color

- Rojo ~~traslucido~~³⁴ que permita visibilidad del llenado del contenedor.

6.5 Otras características

- Debe ser: Incinerable, impermeable, autoclavable
- ~~Contenedor debe contar con tapa transparente, con ranura ancha y marco para el cierre temporal durante su uso y cierre definitivo al término del llenado.~~
- Contenedor con doble desarmador de agujas, debe contar con sistema con tapa Slider o tapa tipo vaivén y cierre final con un solo (01) desarmador de agujas o

³⁴ EN CUMPLIMIENTO EN LA OBSERVACION N°45 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C

tapa transparente, con ranura ancha y marco para el cierre temporal durante su uso y cierre definitivo al término del llenado.³⁵

- Boca ancha
- Después del cierre definitivo debe ser hermético y no debe poder abrirse, no debe permitir la salida de elementos físicos y ~~líquidos~~ debe ser hermético, para evitar derrames.³⁶
- Resistente a la penetración de material punzocortante y sustancias químicas, sustentado con UNE-EN ISO 23797 Resistente a las caídas, sustentado con la norma UNE-EN ISO 16104:2004 (Norma de residuos sólidos ~~NTS-N°199-MINSA/2018/DIGESA~~) Norma Técnica de Salud N° 144-MINSA-2018-DIGESA³⁷

6.6 Accesorios:


El proveedor deberá hacer entrega de 120 soportes (en acero inoxidable) en calidad de como dato, los mismos que deberán ser compatibles con los contenedores que oferten, estos deben ser instalados en la parte lateral de los coches de curaciones que permita la sujeción al coche o a la pared en un plazo no mayor a los 10 días calendarios de firmado el contrato, el sistema debe cumplir con la funcionabilidad, manejo adecuado del contenedor y de los coches de curaciones. No debe obstaculizar el trabajo que desempeña el personal de enfermería.

7 ENVASE Y EMBALAJE

El embalaje debe garantizar su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

7 ROTULADO

Debe contar con logo de Bioseguridad. Ejemplo: “Residuo Punzocortante” el cual puede ser un Sticker autoadhesivo fusionado que no permita su separación del contenedor (no etiqueta) El sticker no debe mojarse, ni desprenderse con el uso, sticker con símbolo internacional de bioseguridad de material peligroso; con indicación y marca (flecha) que señale las tres cuartas partes del total del colector, con indicaciones de uso del depósito (De acuerdo a lo establecido en la norma Técnica de salud N° 144-MINSA/2018/DIGESA.

RÓTULO	“RESIDUO PUNZOCORTANTE” <ul style="list-style-type: none">• Límite de llenado $\frac{3}{4}$ partes.• Visible en ambas caras del recipiente.• Puede estar impreso en el recipiente o a través de sticker de material adhesivo plastificado.• Medidas: 10 x 10 cm, 10 x 15 cm, 10 x 20 cm (la cual depende de la capacidad del recipiente).• Contar con el símbolo de bioseguridad. 
---------------	--

³⁵EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°46 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

³⁶ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°47 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

³⁷ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N°48 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C

ITEM N°12-DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L

DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | DEPOSITO DE POLIPROPILENO PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE 22.7 L |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico de uso frente a la manipulación de material punzocortante para su segregación finalidad de proteger y evitar accidentes por materiales punzocortantes en el paciente o usuario. Fabricado de material de polipropileno, de un solo uso |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Material

- Material de polipropileno de paredes rígidas, de acuerdo a la norma Técnica de salud N° 144-MINSA/2018//DIGESA, “Gestión integral y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación”.

6.2 Acabado

- Exentos de rebabas y/o aristas cortantes

6.3 Dimensiones

- Las medidas del contenedor son opcionales, pero es obligatorio que el contenedor cumpla con la capacidad de almacenamiento de 22.7 litros.

6.4 Color

- Rojo **traslucido**³⁸ translucido, que permita visibilidad del llenado del contenedor.

6.5 Otras características

- Forma: rectangular poliédrica y base rectangular
- Debe ser: Incinerable, impermeable, autoclavable
- Contenedor debe contar con tapa transparente, con ranura ancha y marco para el cierre

³⁸ EN CUMPLIMIENTO EN LA OBSERVACION N°45 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C

- temporal durante su uso y cierre definitivo al término del llenado,
- Debe tener por lo menos un asa para un fácil transporte.
- Después de cierre definitivo debe ser hermético y no debe poder abrirse, no debe permitir la salida de elementos físicos y líquidos, para evitar derrames.³⁹
- Resistente a la penetración de material punzocortante y sustancias químicas, Resistente a las caídas, sustentado con la Norma de Residuos Sólidos NTS N°144-MINSA/2018/DIGESA

6.6 Accesorios:


El proveedor deberá hacer entrega de 90 coches (en acero inoxidable) en calidad de como dato, los mismos que deberán ser compatibles con los contenedores que oferten. Los coches deberán ser entregados en un plazo no mayor a los 10 días calendarios de firmado el contrato, el sistema debe cumplir con la funcionabilidad, manejo adecuado del contenedor. No debe obstaculizar el trabajo que desempeña el personal de enfermería.

7 ENVASE Y EMBALAJE

El embalaje debe garantizar su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

8 ROTULADO

Debe contar con logo de Bioseguridad. Ejemplo: "Residuo Punzocortante" el cual puede ser un Sticker autoadhesivo fusionado que no permita su separación del contenedor (no etiqueta) El sticker no debe mojarse, ni desprenderse con el uso, sticker con símbolo internacional de bioseguridad de material peligroso; con indicación y marca (flecha) que señale las tres cuartas partes del total del colector, con indicaciones de uso del depósito

<p>RÓTULO</p>	<p>"RESIDUO PUNZOCORTANTE"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Límite de llenado $\frac{3}{4}$ partes. • Visible en ambas caras del recipiente. • Puede estar impreso en el recipiente o a través de sticker de material adhesivo plastificado. • Medidas: 10 x 10 cm, 10 x 15 cm, 10 x 20 cm (la cual depende de la capacidad del recipiente). • Contar con el símbolo de bioseguridad. 
----------------------	---

³⁹ EN CUMPLIMIENTO DE LA CONSULTA OBSERVACION N°26 REALIZADA POR LA EMPRESA BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C

ITEM N°13-DESINFECTANTE PEROXIDO DE HIDRÓGENO 6.6 % CON IONES DE PLATA X 1L ITEM

DESINFECTANTE A BASE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO AL 6.6% CON IONES DE PLATA AL 0.01% FRASCO X 1 LT	
DESCRIPCION DEL ITEM	Solución desinfectante de ambientes y superficies inertes a base de Peróxido de hidrógeno al 6.6%.Frasco x 1 Litro
REGISTRO SANITARIO	SI
FORMA DE PRESENTACIÓN	Envase inmediato: Frasco de polietileno de alta densidad blanco, con tapa de seguridad en polipropileno azul. Envase Secundario : Caja de cartón por 6 unidades resistente al manipuleo, transporte y almacenaje. Frasco: 1000 ml
COMPOSICIÓN	Peróxido de Hidrógeno: 6.6% Nitrato de Plata 0.01% y otros excipientes: c.s.p 100%
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ASPECTO : Líquido Claro, transparente, incoloro OLOR: Característico PH a 20°C : 2,1 - 2,5 DENSIDAD RELATIVA a 20°C : 1,01 - 1,04 G/cm ³ CONTENIDO DE PEROXIDO DE HIDRÓGENO : 6,4 - 6,8 % ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO : MICROORGANISMOS AEROBIOS tOTALES < 100 UFC /ml
ACTIVIDAD	BACTERICIDA : Escherichia Coli, Staphylococcus aerus, Pseudomona aeruginosa, Listeria Monocytogenes , Salmonella entérica ser. Typhimurium, Bacillus subtilis, Enterococcus faecalis. FUNGICIDA : Cándida Albicans, Aspergillus niger LEVURICIDA : Cándida Albicans ESPORICIDA : Bacillus subtilis. VIRUCIDA : Adenovirus Tipo 5, Murine norovirus, Poliovirus Tipo 1.
CAPACIDAD DE DESINFECCIÓN	* Respuesta efectiva de prevención a las infecciones nosocomiales * Los Iones positivos de plata coadyuvan y completan la acción. * Producto difuso es completamente atóxico, no corrosivo y de impacto ambiental práctico e irrelevante. * Descontamina el aire y por lo tanto cualquier punto del ambiente, no solo las superficies llanas, si no todas las zonas tratadas. * 1 ml equivale 1m ³ de tratamiento * No daña superficies , equipos eléctricos y electrónicos. * Macropartículas secas (de 0.2 a 0.5 micrómetros) No existe humedad. * Después de 10 min a 15 min es posible reutilizar el ambiente.
VIDA ÚTIL	36 meses
ALMACENAMIENTO	Mantener en el recipiente original bien cerrado. No almacenar en recipientes abiertos o sin etiqueta. Mantener el recipiente en posición vertical y asegurar evitando la posibilidad de caídas o colisiones. Seguro. Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C y no menor a 5°C
ACCESORIOS	* Proveedor deberá internar 3 equipos en calidad de comodato y ser compatibles con el producto. * El proveedor deberá garantizar la sostenibilidad e incluir capacitaciones para el buen funcionamiento. * Debe realizar mantenimiento cada 6 meses previa coordinación con el área usuaria.

N°14-ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5 cm X 9.1 m APROX. X 8 CORTES

ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5CM X 9.1 M APROX. X 8 CORTES

CARACTERÍSTICAS GENERALES D EL BIEN

- | | | | |
|----|-------------------------|---|---|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 5CM X 9.1 M APROX. X 8 CORTES |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. | CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Cinta de tejido microporoso. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- El agente adhesivo no debe separarse de la tela. - Debe adherirse adecuadamente a la piel
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Impermeable
- No debe deformarse al corte
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal - No debe contener látex

6.1 Componentes y Materiales

Cinta de seda o tela satinada

Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una de sus caras.

6.2 Dimensiones y peso

4 unidades de:

Ancho: 5,08 cm +/- 1cm

Largo: 9,1 m Aprox. +/- 0,5 m

4 unidades de:

Ancho: 2.5 cm +/- 1cm

Largo: 9,1 m Aprox. +/- 0,5 m

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atoxico

8. VIGENCIA

La vigencia mínima del producto al internar en los almacenes de la Institución deberá ser de dieciocho (18) meses

Importante: De tener una vigencia menor se aceptara con una carta de compromiso de canje⁴⁰

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011 /SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°15-GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°6 ½

GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE ANTIVIRICO N°6 1/2 PAR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | GUANTE QUIRURGICO ESTERIL
DESCARTABLE ANTIVIRICO N°6 1/2 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Par |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Insumo medico de uso en intervenciones
quirúrgicas que impliquen riesgo de
contaminación por virus. Fabricado de
material de polychioprene sintético, de un
solo uso, ambidiestro, sin polvo, Estéril. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Ambidiestro, libre de polvo.
- Puede ser liso o texturizado.

6.1 Material

- Polychioprene sintético, exentos de los aditivos como: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobentiazoles (MBT). Exento de látex de caucho natural.

6.2 Dimensiones

- Largo: ≥ 290 mm.
- Espesor Puño: ≥ 0.15 mm.
- Espesor palma: ≥ 0.17 mm.
- Espesor dedos: ≥ 0.20 mm.

6.3 Acabado

Guante quirúrgico sintético, libre de agujeros, no debe presentar fugas.

6.4 Otras características

- Color ocre
- Superficie interna lisa revestida de polímero acrílico
- Superficie externa micro-rugosa
- Puño largo, con borde anti-goteo; antifatiga, alta sensibilidad al tacto
- Esterilizados por rayos gamma.
- Contenido de polvo residual máximo 1.00 mg/guante; alta resistencia (abrasión, corte o desgarr), alta resistencia a citostáticos.
- No permeable a productos químicos.

- **Resistencia la tensión:** ≥ 20 Mpa (Antes y después del envejecimiento).
- **Esfuerzo de elongación:** $\geq 700\%$ (Antes y después del envejecimiento).

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

Estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipo alergénico

Atoxico

8. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

9 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. MUESTRA

- Se deberá presentar obligatoriamente 02 unidades del producto para la evaluación.

11. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

- La evaluación de la trazabilidad documentaria: las empresas deberán presentar copia del protocolo de análisis, ficha técnica y copia del registro sanitario, debidamente firmado por el director técnico, las mismas que deben tener congruencia con las muestras presentadas.
- La evaluación organoléptica de las características físicas: forma de presentación, forma, envase, aspecto.

12 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

13 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

14 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

ITEM N°16-GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7

GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE ANTIVIRICO N°7 PAR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | | |
|----|--------------------------------|---|---|
| 1. | DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | GUANTE QUIRURGICO ESTERIL
DESCARTABLE ANTIVIRICO N°7 |
| 2. | UNIDAD DE MEDIDA | : | Par |
| 3. | CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. | DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Insumo medico de uso en intervenciones
quirúrgicas que impliquen riesgo de
contaminación por virus. Fabricado de
material de polychioprene sintético, de un
solo uso, ambidiestro, sin polvo, Estéril |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Ambidiestro, libre de polvo.
- Puede ser liso o texturizado.

6.1 Material

- Polychioprene sintético, exentos de los aditivos como: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobentiazoles (MBT). Exento de látex de caucho natural.

6.2 Dimensiones

Largo: ≥ 290 mm.

Espesor Puño: ≥ 0.15 mm.

Espesor palma: ≥ 0.17 mm.

Espesor dedos: ≥ 0.20 mm.

6.3 Acabado

Guante quirúrgico sintético, libre de agujeros, no debe presentar fugas.

6.4 Otras características

- Color ocre
- Superficie interna lisa revestida de polímero acrílico
- Superficie externa micro-rugosa
- Puño largo, con borde anti-goteo; antifatiga, alta sensibilidad al tacto
- Esterilizados por rayos gamma.

- Contenido de polvo residual máximo 1.00 mg/guante; alta resistencia (abrasión, corte o desgarrar), alta resistencia a citostáticos.
- No permeable a productos químicos.
- **Resistencia la tensión:** ≥ 20 Mpa (Antes y después del envejecimiento).
- **Esfuerzo de elongación:** $\geq 700\%$ (Antes y después del envejecimiento).

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atoxico

8. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

9 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. MUESTRA

- Se deberá presentar obligatoriamente 02 unidades del producto para la evaluación.

11. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

- La evaluación de la trazabilidad documentaria: las empresas deberán presentar copia del protocolo de análisis, ficha técnica y copia del registro sanitario, debidamente firmado por el director técnico, las mismas que deben tener congruencia con las muestras presentadas.
- La evaluación organoléptica de las características físicas: forma de presentación, forma, envase, aspecto.

12 . ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

13 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

14 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°17-GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°7 ½

GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE ANTIVIRICO N°7 1/2 PAR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | GUANTE QUIRURGICO ESTERIL
DESCARTABLE ANTIVIRICO N°7 1/2 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Par |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Insumo medico de uso en intervenciones
quirúrgicas que impliquen riesgo de
contaminación por virus. Fabricado de
material de polychioprene sintético, de un
solo uso, ambidiestro, sin polvo, Estéril |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- a. Ambidiestro, libre de polvo.
- b. Puede ser liso o texturizado.

6.1 Material

- Polychioprene sintético, exentos de los aditivos como: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobentiazoles (MBT). Exento de látex de caucho natural.

6.2 Dimensiones

Largo: ≥ 290 mm.

Espesor Puño: ≥ 0.15 mm.

Espesor palma: ≥ 0.17 mm.

Espesor dedos: ≥ 0.20 mm

6.3 Acabado

Guante quirúrgico sintético, libre de agujeros, no debe presentar fugas.

6.4 Otras características

- Color ocre
- Superficie interna lisa revestida de polímero acrílico
- Superficie externa micro-rugosa
- Puño largo, con borde anti-goteo; antifatiga, alta sensibilidad al tacto
- Esterilizados por rayos gamma.
- Contenido de polvo residual máximo 1.00 mg/guante; alta resistencia (abrasión, corte o desgarr), alta resistencia a citostáticos.
- No permeable a productos químicos.
- **Resistencia la tensión:** ≥20 Mpa (Antes y después del envejecimiento).

- **Esfuerzo de elongación:** $\geq 700\%$ (Antes y después del envejecimiento).

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atoxico

8. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

9 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. MUESTRA

- Se deberá presentar obligatoriamente 02 unidades del producto para la evaluación.

11. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

- La evaluación de la trazabilidad documentaria: las empresas deberán presentar copia del protocolo de análisis, ficha técnica y copia del registro sanitario, debidamente firmado por el director técnico, las mismas que deben tener congruencia con las muestras presentadas.
- La evaluación organoléptica de las características físicas: forma de presentación, forma, envase, aspecto.

12. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

13 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

14 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°18-GUANTE QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL ANTIVIRICO N°8

GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE ANTIVIRICO N°8 PAR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | GUANTE QUIRURGICO ESTERIL
DESCARTABLE ANTIVIRICO N°8 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Par |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Insumo medico de uso en intervenciones
quirúrgicas que impliquen riesgo de
contaminación por virus. Fabricado de
material de polychioprene sintético, de un
solo uso, ambidiestro, sin polvo, Estéril |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- a. Ambidiestro, libre de polvo.
- b. Puede ser liso o texturizado.

6.1 Material

- Polychioprene sintético, exentos de los aditivos como: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobentiazoles (MBT). Exento de látex de caucho natural.

6.2 Dimensiones

Largo: ≥ 290 mm.

Espesor Puño: ≥ 0.15 mm.

Espesor palma: ≥ 0.17 mm.

Espesor dedos: ≥ 0.20 mm

6.3 Acabado

Guante quirúrgico sintético, libre de agujeros, no debe presentar fugas.

6.4 Otras características

- Color ocre
- Superficie interna lisa revestida de polímero acrílico
- Superficie externa micro-rugosa
- Puño largo, con borde anti-goteo; antifatiga, alta sensibilidad al tacto
- Esterilizados por rayos gamma.
- Contenido de polvo residual máximo 1.00 mg/guante; alta resistencia (abrasión, corte o desgarr), alta resistencia a citostáticos.
- No permeable a productos químicos.
- **Resistencia la tensión:** ≥ 20 Mpa (Antes y después del envejecimiento).

- **Esfuerzo de elongación:** $\geq 700\%$ (Antes y después del envejecimiento).

8 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

8.1 Condición Biológica

Aséptico

8.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atoxico

8. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

9 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. MUESTRA

- Se deberá presentar obligatoriamente 02 unidades del producto para la evaluación.

11. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

- La evaluación de la trazabilidad documentaria: las empresas deberán presentar copia del protocolo de análisis, ficha técnica y copia del registro sanitario, debidamente firmado por el director técnico, las mismas que deben tener congruencia con las muestras presentadas.
- La evaluación organoléptica de las características físicas: forma de presentación, forma, envase, aspecto.

12 . ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

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

13 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

14 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°19-LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm

LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X50CM, UNIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm, UNIDAD |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – De moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico de uso clínico hospitalario de un solo uso |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

De acoplamiento suave, fácil y seguro en todos sus componentes evitando fuga o filtración de fluidos en todo el sistema durante su uso.
Integración rápida y simple con el sistema de infusión.
Alta resistencia a la rotura y a la presión aun en usos prolongados

6.1 Componentes y Materiales

Extensión de cloruro de polivinil o similar.

- Incoloro
- De 50 cm. de Longitud
- Enchufe cónico (cono trancado) y enlace hembra de múltiple adaptación y tapón de seguridad.
- Polímero grado médico de uso clínico hospitalario

Llave de tres vías polivinil o similar.

Cuerpo

- Polímero grado médico uso clínico.
- Traslúcido con tres vías de conexión: 2 conectores hembras y un conector macho (pivote)
- Con conectores cada 90°
- Con sistema de conexión universal tipo luer lock

Llave

- Polímero grado médico uso clínico
- Tapas protectoras: Polímero grado médico uso clínico.
- De color, capaz de rotar sobre su propio eje para facilitar su reposicionamiento y

- prevenir |desconexiones involuntarias.
- Con rotación en 360°
- Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías.

Tapas protectoras:

- Translucidos u opaco con sistema de acoplamiento tipo luer lock.
- Con dos tapas protectoras universal macho tipo luer lock de adaptación o acoplamiento suave, fácil, confiable y seguro que garantice la hermeticidad.
- Al acoplamiento no deben presentar fugas ni filtraciones.
- Con una tapa protectora tipo luer lock hembra de adaptación o acoplamiento suave, fácil y seguro que garantice la hermeticidad

6.2 Dimensiones

Estándar

6.3 Acabado

Exento de defectos, aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Apirógeno

Atoxico

Estéril

8. VIGENCIA

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

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

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

ITEM N°20-MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR (UNIDAD)

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Es una excelente barrera microbiana, es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica, también protege contra el polvo y la suciedad

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Componentes y Materiales

Protocolo de análisis del producto terminado donde debe consignarse las características de la tela: Tela no tejida SMS

✓ GRAMAJE: 50 +- 2 gr/m²

RESISTENCIA A TENCIÓN/TRACCIÓN EN ESTADO SECO:

- Transversal: ≥ 20 N
- Longitudinal: ≥ 30 N

RESISTENCIA A TENCIÓN/TRACCIÓN EN ESTADO HÚMEDO:

- Transversal: ≥ 20 N
- Longitudinal: ≥ 30 N

RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS (REPELENCIA): ≥ 50 cm h₂O

NOTA: Se aclara y se precisa que sea antifluído por ambos lados o en su defecto que este reforzado en el pecho, abdomen y mangas. Repelente a cloruro de sodio, agua estéril, agua potable, soluciones (alcohol; clorhexidina; yodopodidona espuma o solución; contrastes para RX y fluidos corporales como sangre; orina; líquido amniótico, sudor)⁴¹
EL PRESENTE EXTREMO SERÁ ACREDITADO MEDIANTE EL ANEXO N°3

RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN ESTADO HÚMEDO PARA

⁴¹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°22 SEGÚN NUMERO DE ORDEN REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

ÁREAS

CRITICAS DEL PRODUCTO: ≥ 2.8 IB.

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIA (BFE): $\geq 90\%$

NOTA: La eficiencia de filtración bacteriana deberá ser acreditado por un certificado BFE, el mismo que deberá ser emitido por un laboratorio acreditado a nombre del fabricante que oferta el bien.⁴²

LIMPIEZA DE PARTÍCULAS (IPM): ≥ 3.0 .

EMISIÓN DE PELUSA (~~LOG 10~~ Log10⁴³): ≥ 4.0

RESISTENCIA A LA ROTURA EN ESTADO SECO: ≥ 40 kPa

RESISTENCIA A LA ROTURA EN ESTADO HÚMEDO: ≥ 40 kPa.

RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: ≤ 500 UFC/g

RECuento TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS: ≤ 100 UFC/g (Biodegradable).

Protocolo de análisis del producto terminado: Mangas largas rematadas con puños tejidos dobles elásticos de algodón (Ribb), ajustable a la muñeca y de mínimo 08 cm. De longitud. Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura en la espalda y totalmente cruzada, cuello redondo bordeado con cinta. Reforzado en brazos (mínimo 2/3) y parte delantera (mínimo 4/5), refuerzo y mangas largas termo selladas por ultrasonido o cocido o remallado⁴⁴

Textura suave al lado, resistente al desgarro, no despeluza. Cruzado detrás, con cintas a la altura de los hombros y la cintura para su cruce y cierre.

Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material; Tela antiestática de material hipoalergénico.

COLOR: CELESTE O AZUL ⁴⁵

5.2 Dimensiones

- Ancho: Mínimo 155 cmts.
- Largo: Mínimo 130 cmts.
- Tamaño mangas: 72 x 32 cmts aprox. (+-2cmts)
- Largo de la cinta posterior (2cintas): Mínimo 55cmts
- Largo de la cinta anterior: Mínimo 29cmts.
- Puños de RIBB: Mínimo 08 cmts.

6. VIGENCIA

La vigencia mínima del producto deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de

⁴² EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N° 24 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y OBSERVACION N°31 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C. Y CONSULTA N°28 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

⁴³ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°35 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

⁴⁴ EN CUMPLIMIENTO A LA OBSERVACION N° 33 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

⁴⁵ EN CUMPLIMIENTO DE LA CONSULTA N°28 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias, según corresponda.

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

8. ROTULADO

Debe corresponder al producto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

9. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

ITEM N°21-MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "L" (UNIDAD)

MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "L"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "L"
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **DESCRIPCIÓN GENERAL** . Es una excelente barrera microbiana, es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica, también protege contra el polvo y la suciedad

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Componentes y Materiales

- ✓ Celulosa no tejida con proceso SMS o Tela no tejida de polipropileno, con proceso SMS. (No están fabricados con látex).

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL NO TEJIDO: El material debe ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarrar y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente, con apariencia uniforme.

- ✓ GRAMAJE: ~~45~~ 40 ⁴⁶ A 50 g/m2

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MATERIAL:

- ✓ Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material.

NOTA: Se aclara y se precisa que sea antifluído por ambos lados o en su defecto que este reforzado en el pecho, abdomen y mangas. Repelente a cloruro de sodio, agua esteril, agua potable, soluciones (alcohol; clorhexidina; yodopodidona espuma o solución; contrastes para RX y fluidos corporales como sangre; orina; líquido amniótico, sudor) ⁴⁷

EL PRESENTE EXTREMO SERA ACREDITADO MEDIANTE EL ANEXO N°3

- ✓ Con eficiencia de filtración bacteriana: Mayor o igual a 90%

NOTA: La eficiencia de filtración bacteriana deberá ser acreditado por un certificado BFE, el mismo que deberá ser emitido por un laboratorio acreditado a nombre del

⁴⁶ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°05 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

⁴⁷ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°22 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

fabricante que oferta el bien.⁴⁸

- ✓ Color: Celeste o azul⁴⁹
- ✓ Tallas: L

No estéril: debe cumplir:

Recuento microbiano:

- a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 103 UFC/g
- b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 102 UFC/g
- c) Microorganismos específicos: De acuerdo a lo declarado por el fabricante.

CARACTERÍSTICAS DE LA CONFECCIÓN:

DELANTERO Y ESPALDA: De una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada con doble amarre a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo)

CUELLO: Redondo con cinta de cuello de doble dobléz, con 2 tiras de ajuste.

MANGAS: Largas con puño, unidas al cuerpo

PUÑOS: RIB: Color blanco, sin costura.

ACABADO: No debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presentar piezas faltantes.

- ✓ Biocompatibilidad: el producto no debe ser citotóxico, irritable y no producir sensibilización. Rotulado: Según marco legal vigente.

5.2 Dimensiones

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	MEDIDAS (centímetros)
	TALLA L
LARGO TOTAL	135 +/-5
ANCHO CONTORNO	160 +/- 5
LARGO Y ANCHO DE MANGA	72 x 32 +/- 2
LARGO DE PUÑOS RIB	10
CRUCE POSTERIOR: TRASLAPE	20
LARGO DE TIRA POSTERIOR (LARGA)	65
LARGO DE TIRA INTERIOR (CORTA)	30

6. VIGENCIA

- La vigencia mínima del producto deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

⁴⁸ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N° 24 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L. Y OBSERVACION N°31 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

⁴⁹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°25 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

“Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Si no corresponde registro sanitario deberá presentar copia simple de constancia o carta de consulta emitida por DIGEMID de no requerir.

8. ROTULADO

Debe corresponder al producto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

9. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

ITEM N°22-MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M" (UNIDAD)

MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL TALLA "M"
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Es una excelente barrera microbiana, es capaz de bloquear los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica, también protege contra el polvo y la suciedad

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Componentes y Materiales

- ✓ Celulosa no tejida con proceso SMS o Tela no tejida de polipropileno, con proceso SMS. (No están fabricados con látex).

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL NO TEJIDO: El material debe ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarrar y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente, con apariencia uniforme.

- ✓ GRAMAJE: ~~45-40~~⁵⁰ A 50 g/m2

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MATERIAL:

- ✓ Repelente a líquidos y fluidos en ambos lados del material.

NOTA: Se aclara y se precisa que sea antifluído por ambos lados o en su defecto que este reforzado en el pecho, abdomen y mangas. Repelente a cloruro de sodio, agua esteril, agua potable, soluciones (alcohol; clorhexidina; yodopodidona espuma o solución; contrastes para RX y fluidos corporales como sangre; orina; líquido amniótico, sudor)⁵¹

EL PRESENTE EXTREMO SERA ACREDITADO MEDIANTE EL ANEXO N°3

- ✓ Con eficiencia de filtración bacteriana: Mayor o igual a 90%

NOTA: La eficiencia de filtración bacteriana deberá ser acreditado por un certificado

⁵⁰ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°05 REALIZADA POR LA EMPRESA GRUPO D Y S S.R.L.

⁵¹ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°22 SEGÚN NUMERO DE ORDEN REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

BFE, el mismo que deberá ser emitido por un laboratorio acreditado a nombre del fabricante que oferta el bien.⁵²

- ✓ Color: Celeste o azul⁵³
- ✓ Tallas: M

No estéril: debe cumplir:

Recuento microbiano:

- a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 103 UFC/g
- b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 102 UFC/g
- c) Microorganismos específicos: De acuerdo a lo declarado por el fabricante.

CARACTERÍSTICAS DE LA CONFECCIÓN:

DELANTERO Y ESPALDA: De una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada con doble amarre a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo)

CUELLO: Redondo con cinta de cuello de doble dobléz, con 2 tiras de ajuste.

MANGAS: Largas con puño, unidas al cuerpo

PUÑOS: RIB: Color blanco, sin costura.

ACABADO: No debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presentar piezas faltantes.

- ✓ Biocompatibilidad: el producto no debe ser citotóxico, irritable y no producir sensibilización. Rotulado: Según marco legal vigente.

5.2 Dimensiones

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	MEDIDAS (centímetros)
	TALLA M
LARGO TOTAL	120 +/- 5
ANCHO CONTORNO	155 +/-5
LARGO Y ANCHO DE MANGA	68 x 31 +/- 2
LARGO DE PUÑOS RIB	10
CRUCE POSTERIOR: TRASLAPE	20
LARGO DE TIRA POSTERIOR (LARGA)	65
LARGO DE TIRA INTERIOR (CORTA)	30

6. VIGENCIA

- La vigencia mínima del producto deberá ser de dieciocho 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,

⁵² EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N° 24 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.Y OBSERVACION N°31 REALIZADA POR LA EMPRESA LINAMES S.A.C.

⁵³ EN CUMPLIMIENTO A LA CONSULTA N°25 REALIZADA POR LA EMPRESA DROCSA E.I.R.L.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Si no corresponde registro sanitario deberá presentar copia simple de constancia o carta de consulta emitida por DIGEMID de no requerir.

8. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

9. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.