

252
[Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres]
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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

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



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

Handwritten signature: [Signature]

Handwritten signature: [Signature]

Handwritten signature: [Signature]

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad

280

[Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres]
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

		de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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







Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
009-2024-ESSALUD/RACAJ-1
PRIMERA CONVOCATORIA**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE
INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA LA
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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.



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

SECCIÓN GENERAL

**DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE
SELECCIÓN**

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



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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.mp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del

¹ 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>

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

CAPÍTULO II
**SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE
SELECCIÓN**

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

**CAPÍTULO III
DEL CONTRATO**

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).
2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.
3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

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

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

SECCIÓN ESPECÍFICA

**CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE
SELECCIÓN**

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


F. J. J.


RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD – RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA.
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : JR. TARAPACA N°.565 – CAJAMARCA.
Teléfono: : 076-361750
Correo electrónico: : Jocriber16@hotmail.com
Jaquimaleca30@gmail.com
Yonathan18ss@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro
"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION
CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA LA RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA"

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolucion N° 152-OA-DM-RACAJ-
ESSALUD-2024, de fecha 30 de septiembre del 2024

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

De acuerdo a lo establecido en el numeral 5.8 del Informe N° 1282-APB-UAIHYS-OA-DM-RACAJ-ESSALUD-2024, no es posible la distribución de buena pro en el presente procedimiento

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

El requerimiento deberá realizarse en dos entregas:

- 1era entrega a los quince (15) días calendarios como máximo contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra (se detalla en el Anexo N° 1).
- 2da entrega: Se notificará a los 120 días calendarios de emitida la orden de compra de la primera entrega, siendo el plazo de entrega como máximo a los cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (se detalla en el Anexo N° 1).

El contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo eduardo.velasquez@racaj.gob.pe

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N°	CODIGO SAP	TEXTO BREVE	UM	2024	2025	CANTIDAD
1	020101297	Línea para bomba de infusión sin volutrol	UN	3,600	3,600	7200
2	020102444	Línea para bomba de infusión con volutrol	UN	720	240	960
3	020104052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP	UN	510	0	510

Nota: el proveedor de la líneas de bomba de infusión deberán ofertar 115 bombas de infusión en sesion de uso

Importante para la Entidad

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

El cronograma debe señalar la periodicidad de las entregas, de acuerdo al objeto de la convocatoria (por ejemplo, puede establecerse fechas fijas, semanales, quincenales o mensuales).

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

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 la **suma de cinco (S/.5.00) con 00/100 soles, en la oficina de Tesorería de la Unidad de Finanzas de la Red Asistencial Cajamarca, de lunes a viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas.**

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31953. Ley de Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2024.
- Ley N° 31954 . Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año Fiscal 2024.
- Ley N°. 31955. Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF – que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, 168-2020-EF, 250-2020-EF, 162-2021-EF, 169-202-EF, 234-2022-EF, 308-2022-EF.
- Decreto Legislativo N° 1440 – Decreto Legislativo del sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 27927, Ley que modifica la Ley 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad social.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM, Reglamento de Dirimencia de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud
- Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014.
- Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR-, Aprueba Reglamento de la Ley de N° 27056.
- Decreto Supremo N° 072-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro social de Salud - Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código civil.
- Decreto Supremo N° 009-2005-TR Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 001-96-TR Reglamento del Texto único Ordenado de la Ley de Fomento al Empleo.
- Decreto Supremo N° 003-97-TR, aprueba el Texto único Ordenado del Decreto Legislativo N° 728, Ley de Productividad y Competencia Laboral.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA*Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.***"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Reglamento de Organización y Funciones el Seguro Social de Salud. Aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y modificado por Resoluciones de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, N° 141-PE-ESSALUD-2016, N° 310-PE-ESSALUD-2016, N° 328-PE-ESSALUD-2016, N° 394-PE-ESSALUD-2016, N° 055, 142, 347 Y 539-PE-ESSALUD-2017 Y N° 125-PE-ESSALUD-2018.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE.

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 documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ 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.

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ 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/>

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar los documentos de presentación obligatoria establecida en las especificaciones técnicas mínimas, de acuerdo al siguiente detalle:
 - e.1) Anexo N° 1:** Cuadro de Requerimiento Total del ítem o ítems y Entregable.
 - e.2) Anexo N° 2-A:** Ficha Técnica del Dispositivo Médico.
 - e.3) Anexo N° 2-B:** ficha técnica del equipo bomba de infusión en cesión de uso
- f) **Documentos Técnicos de presentación obligatoria:** Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las especificaciones técnicas.

f.1). Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el DISPOSITIVO MEDICO ofertado. No se aceptaran dispositivo médico cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos, Material e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

f.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:

Emitido por la ANM

Para Material e Insumos de Laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

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

f.3). Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

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

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

f.4). Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado).

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

f.5). Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

NOTA:

Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo al **Anexo N°02** del presente documento.

f.6).Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el DISPOSITIVO MEDICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

f.7).Rotulado de los envases mediato e inmediato

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

f.8).Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo N° 04)

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

f.9).Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° 05).

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

- g) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁴
- h) 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**)
- i) 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

⁴ 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.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Importante para la Entidad

- *En caso el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, considere evaluar otros factores además del precio, debe incluir el siguiente literal:*
- c) *Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los **"Factores de Evaluación"** establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*
- *Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:*
- d) *Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 7**).*

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

Advertencia

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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

Importante para la Entidad

Esta disposición **solo** debe ser incluida en el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT:

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

"El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N° de Cuenta : 191-0208161-0-36.

Banco : Banco de Crédito del Perú.

N° CCI⁶ : 00219100020816103658.

Importante para la Entidad

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

2.4. 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 – PIDE⁷ y

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

⁷ 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/>

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f)

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁸ (Anexo N° 11).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁹.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁰.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 y el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200.000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

Importante para la Entidad

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

- k) [DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL CONVOCADO REQUERIR LA PRESENTACIÓN DE OTROS DOCUMENTOS, SEGÚN CORRESPONDA].

⁸ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁹ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁰ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

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 Haya¹¹.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la **Oficina de Trámite Documentario de la Red Asistencial Cajamarca sito en el Jr. Tarapacá N°.565 Cajamarca, de Lunes a Viernes en el horario de 08:00 hasta las 15:00 horas.**


Importante para la Entidad

- En el caso de procedimientos de selección cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200.000.00), siempre que se haya optado por perfeccionar el contrato con la recepción de una orden de compra, debe sustituirse por esta disposición:

"El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. 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 [INDICAR LUGAR Y DIRECCIÓN EXACTA DONDE DEBE DIRIGIRSE EL POSTOR GANADOR]."

- 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).


Incorporar a las bases o eliminar según corresponda.

¹¹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **dos Pagos** de acuerdo a las ordenes de Compra.

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

- Recepción por ALMACÉN CENTRAL O QUIEN HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.
- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Farmacia en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, según el **Anexo N° 03**. Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido
 - Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el dispositivo médico adjudicado, en un adecuado estado de conservación.
 - Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.
- Comprobante de pago.
-

Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito en **JR SANTA TERESA DE JOURNET N° 620- BARRIO EL COLUMBO (REF. ANTES DE LLEGAR A SUNAT)**, en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

41

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS



CONDICIONES GENERALES

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO

LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION

**CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 APROBADA
PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA**


Q.F. Jairo Venso Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN
 DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION, CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024 APROBADA PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca contar con el dispositivo médico necesario para el suministro y dispensación en los Establecimientos de Salud de la Red Asistencial Cajamarca, para la atención de los asegurados y derechohabientes.

3. ANTECEDENTES

- Correo emitido por Área Técnica de la Subgerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de CEABE – SGDNCDEM, con fecha del día 07 de marzo del 2024, con asunto: primera modificatoria material médico y laboratorio 2024

4. OBJETIVO DE LA CONTRATACION:

4.1 Objetivo General: Mejorar la disponibilidad de dispositivos médicos para un soporte operacional de excelencia, garantizando el abastecimiento oportuno y eficiente de bienes estratégicos en todos los establecimientos de la Red Asistencial Cajamarca.

4.2 Objetivo Específico: Garantizar el adecuado manejo de tratamiento de los usuarios.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1. Características y condiciones

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Adquisición de dispositivos médico LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION, para la Red Asistencial Cajamarca, para el suministro por un periodo de ocho (08) meses
- ✓ Las características o atributos técnicos que debe cumplir el bien para satisfacer la necesidad de la Entidad, se encuentra indicado en la Ficha Técnica del dispositivo médico adjunto a la presente.
- ✓ Asimismo, la cantidad exacta o aproximada de bienes a requerirse se detalla en los siguientes anexos:
 - Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento Total del ítem o ítems y Entregable ✓
 - Anexo N° 2-A: Ficha Técnica del Dispositivo Médico.
 - Anexo N° 2-B: ficha técnica del equipo bomba de infusión en cesión de uso

5.1.2. Condiciones de operación

- ✓ La adquisición y entrega del bien material de la presente, así como las condiciones normales o estándar que debe operar o funcionar el mismo, se incluye CIENTO QUINCE (115) equipos en cesión de uso, compatibles para funcionamiento
- ✓ El proveedor deberá realizar una CAPACITACION presencial sobre el manejo de los equipos en cesión de uso, en un plazo de 07 días de notificada la orden de compra.
- ✓ Lo indicado en el párrafo anterior son considerados como integrantes de la prestación principal.

5.1.3. Vigencia Mínima del Producto

- ✓ La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; caso contrario deberá adjuntar Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento

Q.F. Jans Yenso Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
 ESSALUD RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

39

solo para productos con vigencia mayor a nueve (09) meses, según el **Anexo N° 3**, bajo las mismas condiciones que se requiere el bien.

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

5.1.4. Embalaje y rotulado

Embalaje

- ✓ El embalaje de los Dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- ✓ En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- ✓ Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Rotulado

- ✓ Los rotulados mediatos e inmediatos deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.
- ✓ Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el DISPOSITIVO MEDICO sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en la Art. 141°, del Decreto Supremo N°016-2011-SA.
- ✓ Los dispositivos médicos al momento de la evaluación técnica, se verificará que el rotulado de sus envases deberán estar de acuerdo a lo establecido en los Artículo 18° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.
- ✓ Para el envase inmediato deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. Fecha de expiración.
 - e. Temperatura de Almacenamiento y Transporte.
 - f. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - g. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
 - h. Registro Único de Contribuyente (RUC).
- ✓ Para el envase mediatos deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre o denominación del producto.
 - b. País de fabricación.
 - c. Fecha de fabricación.
 - d. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - e. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
 - f. Registro Único de Contribuyente (RUC).

Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

38

Logotipo:

- ✓ Los envases mediate e inmediato 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: "EsSalud"
 - Consignar la frase: "Prohibido su venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable solo al envase mediate)
- ✓ Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. EsSalud no está obligado a recibir los Material e Insumos de Laboratorio que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

Envase y condiciones de Almacenamiento

- ✓ El producto ofertado debe presentar un envase mediate e inmediato conforme a las especificaciones técnicas de los materiales del envase mediate e inmediato, indicando las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su registro sanitario.

5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias nacionales:

Para la adquisición del presente requerimiento, los bienes deben cumplir con los requisitos de rotulado, envases e inserto establecidos en el D.S. N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

5.2. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.2.1. Lugar

- ✓ La entrega del bien material de la presente se realizará en el Almacén Central de la Red Asistencial Cajamarca, silo en Jr. SANTA TERESA DE JOURNET N° 620- BARRIO EL COLUMBO (REF. ANTES DE LLEGAR A SUNAT).
- ✓ El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.
- ✓ Para lo cual se detalla la siguiente información:

DIRECTORIO

DATOS PARA LA TRANSFERENCIA DE BIENES ESTRATEGICOS	
Red Asistencial	CAJAMARCA
Centro: 12H0	Almacén: 1201
Jefe de Almacén / persona contacto	Sr. Eduardo Velásquez Saldaña.
Correo electrónico	eduardo.velasquez@essalud.gob.pe
Nro. Teléfono	RAS CAJAMARCA
	Fono 076 362557- 076 361750 Anexo 241 Celular 948779273
Dirección del envío / recojo	JR SANTA TERESA DE JOURNET N° 620- BARRIO EL COLUMBO (REF. ANTES DE LLEGAR A SUNAT)


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA





Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

5.2.2. Plazo de Entrega

El requerimiento deberá realizarse en dos entregas:

- 1era entrega a los quince (15) días calendarios como máximo contados a partir del día siguiente de la remisión de la orden de compra (se detalla en el Anexo N° 1).
- 2da entrega: Se notificará a los 120 días calendarios de emitida la orden de compra de la primera entrega, siendo el plazo de entrega como máximo a los cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (se detalla en el Anexo N° 1).

El contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo eduardo.velasquez@essalud.gob.pe.

La entidad a sola discreción, podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato.

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

5.3. Adelantos

No se dará adelantos del monto del contrato original.

5.4. Subcontratación

El proveedor no podrá subcontratar de las prestaciones a su cargo.

5.5. Confidencialidad

El proveedor deberá manejar la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros, salvo por norma o disposición expresa.

5.6. Medidas de control durante la ejecución contractual

5.6.1. Área que coordinará con el proveedor: Jefatura del Servicio de enfermería

5.6.2. Área responsable de las medidas de control: Jefatura del Servicio de enfermería

CONTROL DE CALIDAD

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

Cuando el lote sea declarado "No Conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.


Q.F. Jane Yensa Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
 **RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA**

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

30

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor está obligado a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

5.6.3. Área que brindará la conformidad: Jefatura del Servicio de Enfermería.

5.6.4. De la recepción y conformidad:

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia simple del Certificado (Protocolo de Análisis) u otro documento autorizado por el registro sanitario por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia simple de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo N° 3), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacén central).
- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura

5.7. Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en dos pagos de acuerdo a las órdenes de compra.

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

- Recepción por ALMACÉN CENTRAL O QUIEN HAGA SUS VECES de Red Asistencial de Cajamarca.
- Informe o firma respectiva en la guía de remisión del funcionario responsable o el personal designado del Servicio de Farmacia en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, considerando el cumplimiento de lo siguiente:
 - Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
 - Copia de la Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento, según el Anexo N° 03. Para este caso, se presentará siempre y cuando la vigencia mínima del bien ofertado, no sea de acuerdo a lo requerido
 - Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones técnicas requeridas y estar de acuerdo con el dispositivo médico adjudicado, en un adecuado estado de conservación.
 - Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA
- Comprobante de pago.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

35

Dicha documentación se debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial de Cajamarca, sito en JR SANTA TERESA DE JOURNET N° 620- BARRIO EL COLUMBO (REF. ANTES DE LLEGAR A SUNAT), en el horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

5.8. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto de la contratación, se aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente formula:

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

Donde F tiene los siguientes valores:

- Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días: para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.40
- Para plazos mayores a sesenta (60) días: para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.25

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Para efectos del cálculo de la penalidad diaria se considera el monto del contrato vigente

El proveedor incurre en aplicación de penalidades, cuando:

- ✓ No cumpla con entregar el bien según corresponda, en el plazo previsto en la orden de servicio y/o compra.
- ✓ Cuando se hubiera otorgado un plazo de ampliación y este no se hubiera cumplido.

Se considera justificado el retraso, cuando el proveedor acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

5.9. Otras penalidades aplicables

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
1	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vencimiento y/o Defectos o Vicios ocultos.	Un cuarto (0.25) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso.	Según informe de la jefatura de Servicio de Enfermería.
2	No cumplir con la entrega de los equipos en cesión de uso acreditando la mejora ofertada (junto al dispositivo)	Un cuarto (0.10) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso	Según informe de la jefatura de Servicio de Enfermería.
3	No cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo conforme a lo señalado en las mejoras.	Un cuarto (0.10) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de retraso.	Según informe de la jefatura de Servicio de Enfermería.


Q.F. Jans Yenso Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

5.10. Incumplimiento de Obligaciones Contractuales

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo realizados por la entidad y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

5.11. Responsabilidad por vicios ocultos

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

Anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo N° 1: Cuadro de Requerimiento Total de ítem
- ✓ Anexo N° 2-A: Ficha Técnica de Dispositivo médico.
- ✓ Anexo N° 2-B: Ficha técnica del equipo bomba de infusión en cesión de uso
- ✓ Anexo N° 3: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
- ✓ Anexo N° 4: Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima
- ✓ Anexo N° 5: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Q.F. Jairo Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Humanos
EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

33

ANEXO N° 01

CUADRO DE REQUERIMIENTO TOTAL DEL ITEM O ITEMS Y ENTREGABLE

CUADRO N° 01:

**DETALLE DE REQUERIMIENTO DE LINEAS PARA BOMBA DE INFUSION COMPRA
2024 PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA**

N°	CODIGO SAP	TEXTO BREVE	UM	2024	2025	CANTIDAD
1	020101297	Línea para bomba de infusión sin volutrol	UN	3,600	3,600	7200
2	020102444	Línea para bomba de infusión con volutrol	UN	720	240	960
3	020104052	Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP	UN	510	0	510

Nota: el proveedor de la líneas de bomba de infusión deberán ofertar 115 bombas de infusión en sesion de uso


Q.F. Jane Vense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



244

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

3ª

ANEXO N° 02- A

FICHAS TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

0

1


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 **EsSalud** RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

8

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CODIGO IETS
MM-338

31

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	01.12.2017	VERSIÓN	01

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101297 Línea para bomba de infusión sin volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico para la administración de soluciones y medicamentos en cantidad y tiempo preciso que consta de una tubuladura para ser utilizado en el paciente, para su estabilización y posibles cambios en su tratamiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Administración de medicamentos o drogas a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones como; inotrópicas, vasodilatadoras, analgésicas, sedantes y citotóxicos, etc
- o Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa y segura durante la estancia hospitalaria.
- o Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso)

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión sin Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- o Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- o Tubo Flexible transparente sin perforaciones.
- o Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional).
- o Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- o Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- o Regulador de flujo manual.
- o Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo; evitando el flujo libre accidental.
- o El perforador debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Con o sin conexiones de sistemas de Luer Lock, dependiendo de la bomba de infusión.



Página 1 de 6

Q.F. Jairo Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Handwritten signature or mark in blue ink.

Handwritten signature or mark in blue ink.

Handwritten signature or mark in blue ink.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

30

- o Sitio de inyección de agregados en "Y" autosellable libre de látex.
- 8. Condición Biológica:**
 Estéril, Atóxico, Apirógeno.
- 9. Dimensiones:**
 - o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
 - Otros
 - o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión sin volutrol.
- 10. De la Presentación:**

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

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

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

Embalaje:

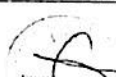
 - o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
 - o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- 11. Rotulado:**
 De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
 Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la

Página 2 de 6



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
EsSalud
 RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Handwritten signature.

291

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

29

correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las

Página 3 de 6



29

J

Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

28

autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico		Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *	
LINEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN SIN VOLUTROL	Características Físicas		Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		Tamaño de Lote Cantidad de muestra	
	Dimensiones: Longitud		2 a 8	2
	Rotulado		9 a 15	2
	Ensayos de seguridad		16 a 25	3
	Conicidad Luer		26 a 50	5
	Prueba de regulación de goteo			
	Prueba de esterilidad			



Q.F. Jane Yenso Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature.

239

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

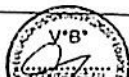
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

27

Prueba de pirógenos		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3 201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 150 000	200
		150 001 a 500 000	315
		500 001 a más	500
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO			
(Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.	
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.	
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.	
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.	
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.	
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.	
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.	
USP Capítulo <161>	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido	



[Handwritten signature]

Página 5 de 6

Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos

EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

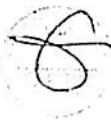
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

26

		cefalorraquideo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía Intravenosa.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



[Handwritten signature]
O.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA



237

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CODIGO IETSI
MM-336

25

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	11.12.2017	VERSIÓN	01

1. Denominación Técnica:	LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTROL
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102444 Línea para bomba de infusión con volutrol
5. Descripción General:	Dispositivo médico que por presión mecánica permite mover el fluido a través de un tubo y una bureta medidora de volumen hacia el sistema vascular del paciente, ayudando a administrar los fluidos bajos de drogas o medicamentos en cantidad y tiempos precisos (Inotrópicos, analgésicos y sedantes)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Administración de medicamentos a infusión continua parenteral a flujos bajos de drogas y soluciones (intravenosa, subcutánea, intra peritoneal, intratecal).
- o Para la dosis y microdosis de soluciones endovenosas, de forma precisa, y segura durante la estancia hospitalaria.
- o Para pacientes con mala perfusión periférica, para hidratación en pacientes neonatos (bajo peso).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

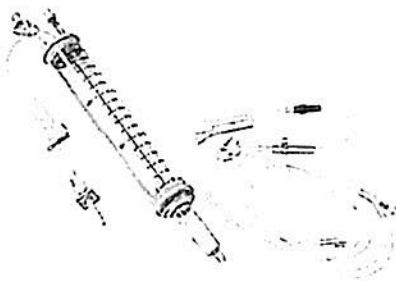


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión con Volutrol (No implica diseño)

MATERIAL

- o Polietileno, poliuretano o PVC grado médico (libre de DEHP).
- o Tubo transparente sin perforaciones.
- o Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional)
- o Casete de monitoreo continuo de presión, con trampa de aire (opcional)

CARACTERÍSTICAS:



Handwritten signature or mark.

Handwritten notes and signatures on the right margin.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

24

- o Con cámara graduada de 150 ml.
- o Con cámara de goteo transparente que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión.
- o Regulador de flujo manual.
- o Con cierre automático y hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental
- o El extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Con clamp de seguridad.
- o Conexión proximal con sistema Luer Lock.
- o Sitio de inyección en "Y" de agregados autosellable, libre de látex.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
- o Cámara graduada de 150 ml.

Otros

- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión con volutrol.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
 EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

23

establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

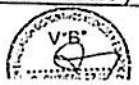
4.1. Para los Dispositivos Médicos Nacionales.

Fabricantes:

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

Droguería:

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



Q.F. Jane Yenso Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para Dispositivos Médicos Importados:

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

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Q.F. Jane Yense Torres Avalos, Jefe de la Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos
 EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

21

Calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																		
LÍNEA PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON VOLUTOL	Características Físicas	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th></tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
	51 a 90		5																																	
	91 a 150		8																																	
	151 a 280		13																																	
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones: Longitud																																				
Rotulado																																				
Ensayos de seguridad																																				
Conicidad Luer																																				
Prueba de regulación de goteo																																				
Prueba de esterilidad																																				
Prueba de pirógenos																																				

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

Normas Técnicas Internacionales

Aplicabilidad

ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación, Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

252

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres.
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

20

sistémica.	
USP Capítulo <71> Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85> Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151> Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161> Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 8536-5 Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los tipos de equipos de infusión de bureta de alimentación por gravedad para un solo uso, de 50 ml, 100 ml y 150 ml de capacidad nominal para uso médico, para garantizar la compatibilidad de la utilización con los recipientes para soluciones de infusión y equipos intravenosos.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos Generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.
* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Handwritten signatures and initials on the right margin.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CODIGO IETSI
MM-661

19

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	11.12.2017	VERSIÓN	01

1. Denominación Técnica:	LÍNEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20104052 Línea para bomba de infusión opaca libre de DEHP
5. Descripción General:	Dispositivo médico para terapia de infusión de drogas fotosensibles o soluciones, medicamentos, componentes o derivados (goteo exacto), que pueden ser utilizadas para la corrección de alteraciones en el equilibrio de electrolitos y líquidos o como vehículo de fármacos por vía endovenosa en un tiempo determinado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Administración continua de drogas y medicamentos citostáticos, inotrópicos fotosensibles con gran exactitud, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos de todas las especialidades; Servicio de Oncología, Hematología, Servicio de Cuidados Intensivos (UCI), Servicio de Cuidados Intermedios (UVI), Unidad de Cuidados Intermedios(UCIM), Hospitalización, Emergencia, y Centro Quirúrgico
- o Para el tratamiento de pacientes con soporte nutricional parenteral en forma continua
- o Para pacientes con mala perfusión periférica.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

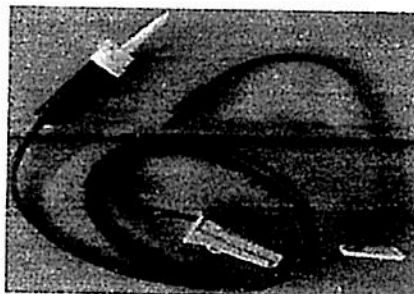


Fig. 1.: Línea para Bomba de Infusión Opaca (No implica diseño)

MATERIAL

- o Polietileno, poliuretano ó PVC grado médico (libre de DEHP).
- o Tubo opaco fotosensible sin perforaciones.
- o Segmento para bombeo de silicona con control mecánico en la regulación (opcional)
- o Casete de monitoreo continuo de presión con trampa de aire (opcional).

CARACTERÍSTICAS:

- o Con cámara de goteo opaco y fotosensible que garantice el pre llenado a la línea de la bomba de infusión
- o Regulador de flujo manual
- o Cierre hermético, en caso de quitarle la línea del equipo evitando el flujo libre accidental.



O.F. Jane Yanzo Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Handwritten signature and initials in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

18

- o En el extremo distal para la punción debe tener un canal de evacuación y un canal de entrada de aire.
- o El dispositivo de entrada de aire debe poseer un filtro o equivalente que impida la introducción de partículas extrañas y bacterias.
- o Los protectores de los conectores fáciles de instalar y retirar.
- o Clamp de seguridad
- o Con conexión proximal de sistema de Luer Lock.
- o Sitio de administración de agregados en "Y" autosellable libre de látex.

8. Condición Biológica:
 Estéril, Atóxico, Apirógeno.

9. Dimensiones:

- o Longitud de la línea entre la bomba y el paciente debe ser tal que no dificulte la movilización del paciente (mayor o igual a 150 cm).
- Otros:
- o De requerirse equipo bajo la modalidad de cesión en uso este debe ser compatible con la línea para bomba de infusión opaca.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

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

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

V.B.

R

Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos

EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Página 7 de 6

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

17

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguerías:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

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



Página 2 de 6
 Q.F. Jane Yenso Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
 EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

16

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

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

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

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
LINEA DE BOMBA DE INFUSIÓN OPACA	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Dimensiones: Longitud	
	Rotulado	
	Ensayos de seguridad	
	Conicidad Luer	
	Prueba de regulación de goteo	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógenos	



Q.F. Jane Yense Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
 Págs. 4 de 6
EsSalud RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

15

		<p align="center">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p> <table border="1"> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																	
2 a 8	2																																	
9 a 15	2																																	
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
<p align="center">NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</p> <table border="1"> <tr> <th align="left">Normas Técnicas Internacionales</th> <th align="left">Aplicabilidad</th> </tr> <tr> <td>ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.</td> <td>Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.</td> </tr> <tr> <td>ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.</td> <td>Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.</td> </tr> <tr> <td>ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.</td> <td>Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.</td> </tr> <tr> <td>ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.</td> <td>Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.</td> </tr> <tr> <td>ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.</td> <td>Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.</td> </tr> <tr> <td>ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.</td> <td>Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.</td> </tr> <tr> <td>ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.</td> <td>Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.</td> </tr> <tr> <td>USP Capítulo <71> Pruebas de esterilidad.</td> <td>La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.</td> </tr> <tr> <td>ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</td> <td>Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.</td> </tr> <tr> <td>ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.</td> <td>Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.</td> </tr> </table>			Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.	ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.	ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.	USP Capítulo <71> Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.	ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.	ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.										
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad																																	
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																	
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.																																	
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.																																	
ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.																																	
ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.																																	
ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.																																	
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.																																	
USP Capítulo <71> Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.																																	
ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.																																	
ISO 11137-1 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.																																	

Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

14

USP Capítulo <85> Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas.
USP Capítulo <151> Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161> Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo. Estos incluyen los siguientes: Equipos de administración de soluciones y equipos de transfusión e infusión.
ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.	Especifica los requisitos para los equipos de infusión de un solo uso, de administración por gravedad, para asegurar su compatibilidad con recipientes para soluciones de infusión por vía intravenosa.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2 Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Equipo de infusión por gravedad.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de equipo de infusión por gravedad.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



Q.F. Jane Yenso Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

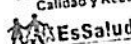
Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

13

ANEXO N° 2-B

**FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO BOMBA DE INFUSIÓN EN CESIÓN DE
USO**


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA





Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

12



INSTITUTO DE
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS EN
SALUD E
INVESTIGACION



EsSalud

FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

CÓDIGO SAP: 40030017

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES
 UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL
 TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE INFUSIÓN DE DOS CANALES DISEÑADO PARA SUMINISTRAR GRANDES Y/O PEQUEÑOS VOLUMENES DE FLUIDOS, HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS, NUTRICIONES PARENTALES E INFUSIONES EN MACRODOSIS Y MICRODOSIS, TÍPICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA, EPIDURAL, ARTERIAL Y/O SUBCUTÁNEA A TASA DE FLUJO Y TIEMPO DETERMINADO. CUENTA CON BATERÍA INCORPORADAS Y SISTEMA DE ALARMAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTÁTIL, CON PESO MENOR A 5 KG
- A02 CON DOS O MÁS CANALES DE INFUSIÓN
- A03 BOMBEO PERISTÁLTICO O VOLUMÉTRICO O SISTEMA ALTERNIO (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO)
- A04 SISTEMA MODULABLE (APILABLE HORIZONTAL) O INTEGRADO
- A05 SISTEMA DE DETECCIÓN DE BURBUJAS DE AIRE
- A06 SISTEMA DE PROTECCIÓN DE LIBRE FLUJO (ANTI FLUJO LIBRE)
- A07 CON SENSOR O CÁMARA DE GOTEO
- A08 SISTEMA DE PURGA MANUAL Y/O AUTOMÁTICO
- A09 PROGRAMACIÓN DE BOLOS
- A10 PUERTOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS (USB O INALÁMBRICO COMO MÍNIMO)
- LIBRERÍA O LISTADO DE MEDICAMENTOS CON RANGOS DE PESOS Y LÍMITE DE DOSIS CON 300
- A11 REGISTROS COMO MÍNIMO (CON CAPACIDAD DE INCLUIR O MODIFICAR MEDICAMENTOS SEGÚN SOLICITUD Y NECESIDAD DE USUARIOS)
- A12 SISTEMA DE REDUCCIÓN DE ERROR DE DOSIS
- A13 MEMORIA DE ALMACENAMIENTO DE EVENTOS CON 1000 REGISTROS COMO MÍNIMO
- A14 CON INTERCONEXIÓN A COMPUTADORA QUE PERMITA ACCEDER AL REPORTE DE EVENTOS (ver Nota 1)

PANEL DE CONTROL

- A15 PANTALLA DIGITAL DE TIPO LCD (IPS O TFT O LED) O OLED
- A16 VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS PROGRAMADOS COMO FLUJO, VOLUMEN Y TIEMPO COMO MÍNIMO EN IDIOMA ESPAÑOL
- A17 BLOQUEO DE PANEL DE CONTROL
- A18 MODO DE ESPERA (STAND BY) O PAUSA
- A19 AJUSTE DE BRILLO DE PANTALLA
- A20 INDICADOR DE ESTADO DE BATERÍA
- A21 AJUSTE DE VOLUMEN DE ALARMA

PARÁMETROS DE MEDICIÓN

- A22 VOLUMEN DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML A 9999 ML O MÁS AMPLIO
- A23 FLUJO DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 999 ML/H O MÁS AMPLIO
- A24 FLUJO MVA (MANTENIMIENTO DE VENA ABIERTA) O KVO EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 3 ML/H O MÁS AMPLIO
- A25 EXACTITUD DE FLUJO $\pm 5\%$ O MEJOR

Q.F. Jane Yenso Torres Avalos
 Jefe de la Unidad de Planificación,
 Calidad y Recursos Médicos
 EsSalud RED ASISTENCIAL
 CAJAMARCA

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"



INSTITUTO DE
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS EN
SALUD E
INVESTIGACION



FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

CÓDIGO SAP: 40030017

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL

TIPO DE PACIENTES : TODOS

ALARMAS AUDIOVISUALES

A26 DE DETECCIÓN DE OCLUSIÓN EN LA LÍNEA Y EL PACIENTE

A27 DE AIRE EN LA LÍNEA

A28 DE INFUSIÓN COMPLETA O TERMINADA

A29 DE LÍNEA MAL INSTALADA O FALLA AL INICIO DE INFUSIÓN O DEFECTO DE PUERTA

A30 DE BATERÍA BAJA

A31 DE MALFUNCIONAMIENTO O FALLA DEL EQUIPO

B ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

B01 GANCHO O DISPOSITIVO PARA MONTAJE EN PEDESTAL

B02 POSTE O PEDESTAL RODABLE Y ESTABLE (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO)

INSUMOS/CONSUMIBLES

*La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

B03 CINCUENTA (50) SETS DE INFUSIÓN INTRAVENOSA

C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

C01 220 V/ 60 HZ (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

C02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADAS CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE 04 HORAS

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos" (Quality management systems-Requirements)

ISO 13485 "Dispositivo médicos-sistemas de gestión de la calidad-Requisitos para fines reglamentarios"
(Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes)

ISO 60601-1-2 "Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y
funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos" (o norma
equivalente)

NTP-IEC 60601-1-2010 "Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y
funcionamiento esencial" (o norma equivalente)

Nota 1. Opcional, de acuerdo a la necesidad del área usuario, en caso requiera acceder a los eventos almacenados a la
memoria del equipo (referenciado en el punto A13)

Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

10

ANEXO N° 03

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o
Reposición por vencimiento" en representación del.....

(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se adjudiquen de nuestra
propuesta presentada a la(consignar nomenclatura del
procedimiento de selección)

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA







RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

09

DOCUMENTOS TECNICOS (DE PRESENTACION OBLIGATORIA)

Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previsto en las especificaciones técnicas.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el DISPOSITIVO MEDICO ofertado. No se aceptaran dispositivo médico cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos, Material e Insumos de Laboratorio y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para Material e Insumos de Laboratorio nacionales:

Emitido por la ANM

Para Material e Insumos de Laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

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

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado

mt
A


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
ANM EsSalud RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

920

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). 08

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

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

d) Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDyT) (solo se requiere de ser producto refrigerado).

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá presentar el CBPDyT de la empresa que presta el servicio de Distribución y Transporte, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

e) Certificado de Análisis y otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

NOTA:

Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Las características o especificaciones técnicas señaladas serán validadas con el resultado obtenido de acuerdo al Anexo N°02 del presente documento.

f) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el DISPOSITIVO MEDICO, el mismo que debe de corroborar toda la información de la ficha técnica del producto. Esta debe estar en idioma español o traducción certificada. Se aceptará carta, folleto, manual de instrucciones y/o inserto del fabricante. El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

g) Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario y conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

h) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo N° 04)

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

i) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° 05).

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

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

Aut
AV

J


Q.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

07

ANEXO N° 04

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () N° Registro Sanitario: NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	
MARCA	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAÍS DE ORIGEN	
FORMA DE PRESENTACIÓN	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.1.3 de las Condiciones Generales).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad.
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

.....
Firma y sello del director Técnico

.....
Firma y sello del Postor o representante


Q.F. Jene Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
EsSalud RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 05

06

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

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

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

Presente.-

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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


Q.F. Jane Yenso Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

REQUISITOS DE CALIFICACION

HABILITACION:

Requisitos:

El postor debe contar con:

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN del ITEM, 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 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia QUE NO SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO, 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 en general

Acreditación:

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

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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 acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

04


J.F. Jane Yense Torres Avalos
Jefe de la Unidad de Planificación,
Calidad y Recursos Médicos
 RED ASISTENCIAL
CAJAMARCA



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Importante para la Entidad

Los requisitos de calificación que la Entidad **debe** adoptar son los siguientes:

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

A.	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</p> <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> <p><i>Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización señalado en el Decreto Legislativo N° 1126 y el Decreto Supremo N° 348-2015-EF y modificatorias, se debe requerir lo siguiente:</i></p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p><i>El postor debe contar con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o</i>
-----------	--

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

	<p>derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Copia de la Resolución de Intendencia expedido por la SUNAT que otorga al postor la inscripción en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados. La vigencia de la inscripción así como la inclusión del insumo químico y/o producto o subproducto o derivado sujeto al registro, control y fiscalización, objeto de la convocatoria, deben ser verificados en la base de datos del Registro para el Control de Bienes Fiscalizados publicado en la página web de la SUNAT.
--	---

Importante para la Entidad

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

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como el requisito de calificación, si este no ha sido incluido.

B.	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 910,440.00, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>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 S/ 75,870.00 Soles, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes :Dispositivos Medicos en general</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, eporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>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</p>
-----------	---

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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 acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.
 Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.
 Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda 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 para la Entidad

En caso que el objeto de la convocatoria sea el suministro de bienes bajo la modalidad de ejecución llave en mano, cuando se requiera personal para la instalación y puesta en funcionamiento, y se haya considerado que éste es personal clave, se puede incluir el siguiente requisito de calificación:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como el requisito de calificación, si este no ha sido incluido.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

**CAPÍTULO IV
 FACTORES DE EVALUACIÓN**

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

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

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ 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 <div style="text-align: right;">[90] puntos</div>

Importante para la Entidad

De conformidad con el artículo 51 del Reglamento, adicionalmente, se **pueden** consignar los siguientes factores de evaluación, según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad, excepto que el objeto de la convocatoria sea el suministro de insumos para el Programa del Vaso de Leche, en cuyo caso se deben considerar los factores de evaluación previstos en la normativa de la materia¹². En tal caso, la experiencia del postor se incluye como un requisito de calificación.

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como los factores de evaluación que no se incluyan.

Puntaje: Hasta 50 puntos

OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	[10] puntos
G. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<u>Evaluación:</u> Mejora1:	Presenta 3 mejoras : [10] puntos Presenta 2 mejoras : [5] puntos ...

¹² Según el artículo 4 de la Ley N° 27470, Ley que establece normas complementarias para la ejecución del Programa del Vaso de Leche, se deben tener en cuenta los siguientes criterios de evaluación como mínimo: valores nutricionales, condiciones de procesamiento, porcentajes de componentes nacionales, experiencia y preferencias de los consumidores beneficiarios del Programa.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	[10] puntos
<p>Los equipos solicitados no deben tener una antigüedad > ó = a 2 años de fabricación.</p> <p>Mejora 2:</p> <p>Brindar soporte técnico (equipos en cesión de uso)</p> <p>Mantenimiento preventivo: presentar programa de mantenimiento preventivo cada cuatro (04) meses a realizar durante la ejecución contractual del presente proceso, con su respectivo cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el jefe o responsable del área de mantenimiento de la institución en coordinación con la jefatura del servicio de enfermería.</p> <p>Mejora 3:</p> <p>Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas de insumos y equipos en sesión en uso, presentadas dentro de los próximos 04 días de ser notificado.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará únicamente la presentación de la documentación que sustente las especificaciones técnicas del equipo a brindar y presentación del programa de mantenimiento preventivo y plan de mantenimiento correctivo, en la cual se evidencia las mejoras solicitadas.</p>	<p>Presenta "1": [3] puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹³

Importante para la Entidad

En el caso de procedimientos de selección cuyo valor estimado supere el monto establecido por la Ley de Presupuesto del Sector Público para la Adjudicación Simplificada se pueden incluir adicionalmente los siguientes factores.

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases, así como los factores de evaluación, en caso estos no se incluyan.

¹³ Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

CAPÍTULO V
PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA 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 PAGO¹⁴

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

¹⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

funcionario.

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

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS¹⁵

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

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional,

¹⁵ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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 retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo."

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁶

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR

¹⁶ 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).

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL
PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la
Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁷.*

¹⁷ 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>







Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

ANEXOS

④
Fout
A

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
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 ¹⁸	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 compra¹⁹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

¹⁸ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya otorgado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

Importante

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





200

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ²⁰	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ²¹	Sí	No	
Correo electrónico :			

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

²⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²¹ Ibidem.

²² Ibidem.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de 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 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.*

²³ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
 de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
 LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
 SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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**



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

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

- a) Integrantes del consorcio
 - 1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
 - 2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN],
identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR
NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para
efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y
ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

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

- c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
- d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

- 1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL
CONSORCIADO 1] [%]²⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

- 2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL
CONSORCIADO 2] [%]²⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

²⁴ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.





Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁶

[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.*

²⁶ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RCAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Importante para la Entidad



Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
**"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"**

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

Incluir o eliminar, según corresponda

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

Importante para la Entidad

En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo.
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.
- En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

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

Importante para la Entidad

- En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres.
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

- En caso de contrataciones que conlleven la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".

Incluir o eliminar, según corresponda



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

Importante para la Entidad

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

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

ANEXO N° 7

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁷ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

²⁷ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁸ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres'
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

Importante

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



Deceni... la igualdad de oportunidad para mujeres y ho... es"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
Presente.-

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

CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE:	MONEDA	IMPORTE ³²	TIPO DE CAMBIO VENTA ³³	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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".

³² Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³³ 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.

³⁴ Consignar en la moneda establecida en las bases





[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

TOTAL

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

5



RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 9

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

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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.

Decenio de la igualdad de oportunidad para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024, PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"

ANEXO N° 10

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

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/serve...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.







RED ASISTENCIAL CAJAMARCA

Adjudicación Simplificada N° 009-2024-ESSALUD/RACAJ-Primera Convocatoria.

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS LINEALES PARA BOMBA DE INFUSION CORRESPONDIENTE A LA COMPRA LOCAL 2024. PARA
LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA"**

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

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]**

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]
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.

