

BASES ADMINISTRATIVAS DE CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el 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 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

BASES ADMINISTRATIVAS DE CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES



CONTRATACION DIRECTA N°

CD-SM-002-2024-HREGB – 1

CONTRATACIÓN DE BIENES



**"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA
ATENCION OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS
DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR
GUZMAN BARRON CON DIAGNOSTICO DE DENGUE"**



DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SECCIÓN ESPECÍFICA



CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Hospital Regional "Eleazar Guzmán Barrón"
RUC N° : 20174675733
Domicilio legal : Av. Brasil S/N Urb. Santa Cristina – Nuevo Chimbote
Teléfono: : 043-202974 / 043-358866 / 043-358930 Anexo: 246
Correo electrónico: : logisticaegb@hotmail.com



1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto abastecer de Dispositivos Médicos, al Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, necesarios como apoyo al tratamiento Farmacológico en los pacientes con diagnóstico de Dengue, atendidos en los diferentes servicios de la institución, en el marco de la emergencia sanitaria según D.S. N°004-2024-SA (DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERG. SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN LOS DEPARTAMENTOS DE AMAZONAS, ANCASH, AYACUCHO, CAJAMARCA, CUSCO, HUANUCO, ICA, JUNIN, LA LIBERTAD, LAMBAYEQUE, LIMA, LORETO, MADRE DE DIOS, PASCO, PIURA, PUNO, SAN MARTÍN, TUMBES Y UCAYALI Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO).



HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
 CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
 PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
 ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

ITEM_PAQUETE N° 01:

ITEM	META	FTE. FTO.	PEDIDO DE COMPRA N° 372-2024	U.M.	CANT.
1	196	4-13	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO	UND.	300
2			FILTRO HIGROSCOPICO PARA VENTILADOR MECANICO ADULTO	UND.	525
3			GASA FRACCIONADA ESTERIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UND.	20,000
4			GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	UND.	40,000
5			GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA S	UND.	20,000
6			SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 14	UND.	3,000
7			SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	UND.	300
8			SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 16	UND.	5,000
9			TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO	UND.	200
10			EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE	UND.	1,100
11			EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	UND.	10,000

ITEM_PAQUETE N° 02:

ITEM	META	FTE. FTO.	PEDIDO DE COMPRA N° 372-2024	U.M.	CANT.
1	196	4-13	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	UND.	400,000
2			GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA M	UND.	100,000

ITEM_PAQUETE N° 03:

ITEM	META	FTE. FTO.	PEDIDO DE COMPRA N° 372-2024	U.M.	CANT.
1	196	4-13	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 in	UND.	10,000
2			CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/2 in	UND.	4,000
3			CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 1/4 in	UND.	5,000
4			GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	PAR	18,000
5			GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	PAR	60,000
6			GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	PAR	40,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N° 587-2024/OA el 19 de abril del 2024.

1.4. APROBACION DE LA CONTRATACION DIRECTA

La aprobación de la contratación directa fue aprobada mediante **Resolución Directoral N° 0247-2024-HR-EGB-NCH/D** de fecha 02 de mayo del 2024.

1.5. INFORME LEGAL E INFORME TECNICO

-Con INFORME LEGAL N° 89-2024-HR-EGB-NCH/AL, la Oficina de Asesoría Jurídica emite el informe legal de la Contratación Directa, de fecha 30 de abril del 2024.

-Con INFORME TECNICO N°018-2024-Eq.Prog y Adq//U.Log, la Unidad de Logística emite el Informe Técnico de la Contratación Directa, de fecha 19 de abril del 2024.

1.6. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias – D y T

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.

1.7. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.8. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO APLICA

1.9. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.10. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.11. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de siete (07) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la carta de formalización de la relación contractual, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.12. INVITACION

La invitación se efectuará al proveedor con el que se estableció el valor estimado, además de cumplir con las Especificaciones Técnicas del área usuaria.

La invitación al participante se realizará vía correo electrónico y su registro vía SEACE.

1.13. BASE LEGAL

- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, Ley N° 31953.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024, Ley N° 31954.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

- D.S 082-2019-EF Aprueba el T.U.O de la Ley 30225 Ley de Contrataciones del Estado.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo 344-2018-EF y demás modificatorias.
- Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N°26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 - Aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- TUO de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. N° 082-2019-EF
- D.S. N°004-2024-SA (DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERGENCIA SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN LOS DEPARTAMENTOS DE AMAZONAS, ANCASH, AYACUCHO, CAJAMARCA, CUSCO, HUANUCO, ICA, JUNIN, LA LIBERTAD, LAMBAYEQUE, LIMA, LORETO, MADRE DE DIOS, PASCO, PIURA, PUNO, SAN MARTÍN, TUMBES Y UCAYALI Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO).
- Código Civil.

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 documentos¹, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

¹ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- e) Declaración Jurada de Carta de Compromiso de Canje por defectos y/o vicios ocultos.
- f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM. de acuerdo a la legislación y Normatividad vigente.
- g) Copia Simple del Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario y en idioma español (copia de traducción simple).
- h) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)³
- i) 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**)
- j) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

Importante

El 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 Discapacidad⁴.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 10**).

Advertencia

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".

³ 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.

⁴ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- 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 – PIDE⁵ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁶ (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁷.
- Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁸.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos 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.*

⁵ 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/>

⁶ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁷ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁸ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la 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 AV. BRASIL S/N, URB. SANTA CRISTINA – NUEVO CHIMBOTE, EN EL HORARIO DE 07:30 A 15:30 HORAS, DE LUNES A VIERNES.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en un único pago, a los 10 días calendarios siguientes (como máximo), a la conformidad de los bienes, para lo cual la Orden de Compra deberá estar liquidada por el Área de Almacén, previo informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno de los bienes contratados, según las condiciones establecidas en el requerimiento emitido por el Almacén especializado de Farmacia (Área Usaria).

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

- Recepción del área de almacén General.
- Informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno del responsable del Almacén Especializado u Orden de Compra liquidada por el almacén general.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión

Dicha documentación se debe presentar en en ALMACEN GENERAL (Equipo de Trabajo de Almacen y Autocontrol), sito en Av. Brasil S/N Urb. Santa Cristina- Nuevo Chimbote, en el horario de 07:30 a 15.30 horas, de lunes a viernes.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 24.01.01.U1.MCMN

FARMACIA
SISMED
ALMACEN ESPECIALIZADO

Fecha : 26/03/2024
Hora : 12:42
Página : 1 de 2

PEDIDO DE COMPRA N°

000372

UNIDAD EJECUTORA : 403 HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000742

Tipo Uso : Venta (Créd. Fiscal)

Dirección Solicitante : DEPARTAMENTO DE FARMACIA
Entregar a Sr(a) : VILLANUEVA MANRIQUE JUANITA FLORENTINA
Fecha : 26/03/2024
Actividad Operativa : C0036 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESENCIALES A LA
Motivo : PARA ATENCION DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD EN LOS DIFERENTES
SERVICIOS DEL HOSPITAL REGIONAL ELEAZAR GUZMAN BARRON, SEGUN EL D.S.N°004-2024-SA

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Ail/Obr
4-13	0196	20	044	0097	9002	3999999	5001566

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
493700190030	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO	2.3.1.8.2.1	300.00	UNIDAD
493700190111	FILTRO HIGROSCOPICO PARA VENTILADOR MECANICO ADULTO	2.3.1.8.2.1	525.00	UNIDAD
495700210006	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4 in	2.3.1.8.2.1	10,000.00	UNIDAD
495700210049	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/2 in	2.3.1.8.2.1	4,000.00	UNIDAD
495700210073	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 1/4 in	2.3.1.8.2.1	5,000.00	UNIDAD
495700270150	GASA FRACCIONADA ESTERIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	2.3.1.8.2.1	20,000.00	UNIDAD
495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	2.3.1.8.2.1	40,000.00	UNIDAD
495700280011	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	2.3.1.8.2.1	400,000.00	UNIDAD
495700280128	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA S	2.3.1.8.2.1	20,000.00	UNIDAD
495700280129	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA M	2.3.1.8.2.1	100,000.00	UNIDAD
495700290002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	2.3.1.8.2.1	18,000.00	PAR
495700290003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	2.3.1.8.2.1	60,000.00	PAR
495700290004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	2.3.1.8.2.1	40,000.00	PAR
495700480022	SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 14	2.3.1.8.2.1	3,000.00	UNIDAD
495700480023	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	2.3.1.8.2.1	300.00	UNIDAD
495700480034	SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 16	2.3.1.8.2.1	5,000.00	UNIDAD
495700480045	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 14 CON MDI	2.3.1.8.2.1	175.00	UNIDAD
495700620023	TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO	2.3.1.8.2.1	200.00	UNIDAD
495700620059	TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO	2.3.1.8.2.1	40.00	UNIDAD
495701290041	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE	2.3.1.8.2.1	1,100.00	UNIDAD

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

Sistema Integrado de Gestión Administrativa
Módulo de Logística
Versión 24.01.00.U1.MCMN

Fecha : 26/03/2024
Hora : 12.42
Página : 2 de 2

PEDIDO DE COMPRA N°

000372

UNIDAD EJECUTORA : 403 HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000742

Tipo Uso : Venta (Créd.Fiscal)

Dirección Solicitante : DEPARTAMENTO DE FARMACIA
Entregar a Sr(a) : VILLANUEVA MANRIQUE JUANITA FLORENTINA
Fecha : 26/03/2024
Actividad Operativa : C0036 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESENCIALES A LA
Motivo : PARA ATENCION DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE DEL SEGURO INTEGRAL DE SALUD EN LOS DIFERENTES
SERVICIOS DEL HOSPITAL REGIONAL ELEAZAR GUZMAN BARRON, SEGÚN EL D.S.N°004-2024-SA

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/Al/Obr
4-13	0196	20	044	0097	9002	3999999	5001566

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	2.3.1 8.2 1	10,000.00	UNIDAD

ESPECIFICACIONES TECNICAS: SE ADJUNTA



Firma del Solicitante



Firma Autorizada



PROGRAMACIÓN	
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	FECHA 22/03/24
SERVICIO <input type="checkbox"/>	
VIATICO <input type="checkbox"/>	FF.FF. D.Y.T.



HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMÁN
BARRÓN" DE NUEVO CHIMBOTE

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Nvo. Chimbote; 27 de marzo del 2024.

NOTA INFORMATIVA N°0170 - 2024/DFARM

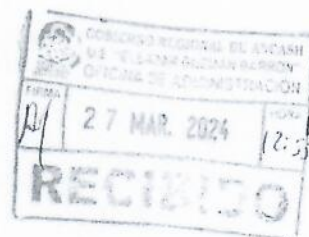
**ASUNTO : SUSTENTO PARA COMPRA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EMERGENCIA
SANITARIA DE DENGUE**

**DE : Q.F. EDGAR PEREZ LUJAN
JEFE DEPARTAMENTO DE FARMACIA HEGB**

**A : CPCC. EFRAÍN M. RODRIGUEZ CUBAS
JEFE DE LA OFICINA DE ADMINISTRACIÓN**

ATENCIÓN : JEFATURA DE LA UNIDAD DE LOGÍSTICA

Referencia : PEDIDO DE COMPRA N°000372-2024/FARMACIA



Me es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez como es de su conocimiento con fecha 28/02/2024 es publicado en el diario EL PERUANO el D.S. N°004-2024-SA (DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERGENCIA SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN LOS DEPARTAMENTOS DE AMAZONAS, ANCASH, AYACUCHO, CAJAMARCA, CUSCO, HUANUCO, ICA, JUNIN, LA LIBERTAD, LAMBAYEQUE, LIMA, LORETO, MADRE DE DIOS, PASCO, PIURA, PUNO, SAN MARTÍN, TUMBES Y UCAYALI Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO). Motivo por el cual se ha tomado medidas en lo que respecta el abastecimiento para poder enfrentar dicha emergencia sanitaria a favor de los pacientes que acuden a nuestra institución y de este modo poder brindar una atención oportuna y de calidad.

Es por ello que se está presentando el pedido de compra mencionado en la referencia para proseguir con los trámites correspondientes.

Sin otro particular me despido con estima personal, agradeciendo la atención al presente documento.

Atentamente,

EPL/fsf
Cc. Archivo

Q.F. Edgar Roberto Pérez Lujan
C.D.E.N. 12709
JEFE DEL DPTO. DE FARMACIA



"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES
PEDIDO DE COMPRA N.º 000372 –2024/FARMACIA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de Dispositivos Médicos para la atención oportuna de pacientes en los diferentes servicios del Hospital Eleazar Guzmán Barrón con diagnóstico de Dengue.

2. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN

Departamento de Farmacia – Hospital Eleazar Guzmán Barrón

3. FINALIDAD PÚBLICA

El presente procedimiento de selección tiene como finalidad abastecer de Dispositivos Médicos, al Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, necesarios como apoyo al tratamiento Farmacológico en los pacientes con diagnóstico de Dengue, atendidos en los diferentes servicios de la institución, en el marco de la emergencia sanitaria según D.S. N°004-2024-SA (DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERG. SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN LOS DEPARTAMENTOS DE AMAZONAS, ANCASH, AYACUCHO, CAJAMARCA, CUSCO, HUANUCO, ICA, JUNIN, LA LIBERTAD, LAMBAYEQUE, LIMA, LORETO, MADRE DE DIOS, PASCO, PIURA, PUNO, SAN MARTÍN, TUMBES Y UCAYALI Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO).

4. ANTECEDENTES

El Dpto. de Farmacia tiene la responsabilidad de gestionar la adquisición de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que son indispensables para la recuperación de la salud de los pacientes que se atiendan en nuestro Hospital en el marco de la emergencia sanitaria según D.S. N°004-2024-SA; siendo dichos Dispositivos Médicos de vital importancia, para la recuperación de su salud.

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

✓ Objetivo General:

Adquirir Dispositivos Médicos, a fin de fortalecer la capacidad de atención del hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón.

✓ Objetivo Específico:

Asegurar y garantizar el abastecimiento de Dispositivos Médicos según protocolos vigentes necesarios para la atención de pacientes en los diferentes servicios del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, en el marco de la emergencia sanitaria según D.S. N°004-2024-SA (DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERG. SANITARIA POR AFECTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD POR EPIDEMIA DE DENGUE EN LOS DEPARTAMENTOS DE AMAZONAS, ANCASH, AYACUCHO, CAJAMARCA, CUSCO, HUANUCO, ICA, JUNIN, LA LIBERTAD, LAMBAYEQUE, LIMA, LORETO, MADRE DE DIOS, PASCO, PIURA, PUNO, SAN MARTÍN, TUMBES Y UCAYALI Y LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO).

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"



"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

6. REQUERIMIENTO:

COD. SIGA	DESCRIPCIÓN SIGA	TIPO	CLASIFICADOR	SOLICITUD
495700210049	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/2 in	D.M.	23.18.21	4000
495700210073	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 1/4 in	D.M.	23.18.21	5,000
495700210006	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4"	D.M.	23.18.21	10,000
495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	D.M.	23.18.21	10,000
495701290041	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE	D.M.	23.18.21	1,100
493700190030	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO	D.M.	23.18.21	300
493700190111	FILTRO HIGROSCOPICO PARA VENTILADOR MECANICO ADULTO	D.M.	23.18.21	525
495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	D.M.	23.18.21	40,000
495700270150	GASA FRACCIONADA ESTERIL 5 cm X 5 cm 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES	D.M.	23.18.21	20,000
495700480045	SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 14 CON MDI	D.M.	23.18.21	175
495700480023	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	D.M.	23.18.21	300
495700480022	SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 14	D.M.	23.18.21	3,000
495700480034	SONDA DE ASPIRACION CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE N° 16	D.M.	23.18.21	5,000
495700620023	TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR MECANICO	D.M.	23.18.21	200
495700620059	TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO	D.M.	23.18.21	40
495700280129	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA M	D.M.	23.18.21	100,000
495700280128	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA S	D.M.	23.18.21	20,000
495700280011	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	D.M.	23.18.21	400,000
495700290004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	D.M.	23.18.21	40,000
495700290002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	D.M.	23.18.21	18,000
495700290003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	D.M.	23.18.21	60,000

7. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

Criterios Técnicos: Se adjunta

8. BASES LEGALES:

- ✓ Ley N°26842 - Ley General de Salud.
- ✓ Ley N° 29459 - Aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ Decreto Legislativo N° 1444, que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- ✓ TUO de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. N° 082-2019-EF

9. SISTEMA DE CONTRATACION:

- ✓ Suma alzada



10. DOCUMENTOS OBLIGATORIOS: (ADMISIBILIDAD)

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar:

- ✓ Declaración Jurada de Carta de Compromiso de Canje por defectos y/o vicios ocultos.
- ✓ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM. de acuerdo a la legislación y Normatividad vigente.



**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

- ✓ Copia Simple del Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario y en idioma español (copia de traducción simple).

11. REQUISITOS DE CALIFICACION:

11.1 REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN:

A) PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- ✓ Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda.
- ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.
- ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

B) EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LA ESPECIALIDAD:

- ✓ Ítem Paquete N° 01:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/150,000.00 (Ciento Cincuenta Mil con 00/100 soles).
- ✓ Ítem Paquete N° 02:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/100,000.00 (Cien Mil con 00/100 soles).
- ✓ Ítem Paquete N° 03:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/150,000.00 (Ciento Cincuenta Mil con 00/100 soles);

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





**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**



- ❖ 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:

Ítem Paquete N° 01:

S/ 20,000.00 (Veinte Mil con 00/100 soles)

Ítem Paquete N° 02:

S/ 12,500.00 (Doce Mil Quinientos con 00/100 soles)

Ítem Paquete N° 03:

S/ 23,000.00 (Veintitrés Mil con 00/100 soles)

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares: Dispositivos Médicos 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 Boucher 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 N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

12. CONDICIONES DE ENTREGA:

A. Compromiso de canje:

De no verificarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas, el postor está obligado a reemplazar el bien requerido a su costo y riesgo, dentro del plazo de 15 días calendario.

B. Lugar y plazo de ejecución de la prestación:

• **Lugar:**

La entrega se realizará en el Almacén General del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, ubicado en la Av. Brasil S/N – Urb. Santa Cristina (Cruce con Av. Anchoqueta) – Distrito de Nuevo Chimbote – Ancash, y de lunes a viernes en el horario de 8.00 a 13.00 horas. El Almacén general no está obligado a recepcionar los bienes adjudicados fuera de los días y horario señalado.



**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**



• **Plazo:**

El plazo de entrega de los bienes requeridos deberá ser de siete (07) días calendarios como máximo y será contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la carta de formalización de la relación contractual.

C. De las condiciones de entrega:

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el almacén antes señalado, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de internamiento (Copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote, fecha de vencimiento, Registro Sanitario y la cantidad entregada por lote.
- Copia fedateada de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
- Copia del Certificado de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado. Que será contabilizado a partir del día siguiente de la carta de inicio de la ejecución contractual.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- Declaración Jurada donde se especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje y distribución.
- Acta de verificación cualitativa – cuantitativa (original+3 copias). El jefe de almacén de destino o el representante designado deberá determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes.
- Toda documentación presentada debe ser legible.
- Los documentos solicitados en los literales d, e, f, g deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico regente o director técnico de la empresa.
- La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del jefe del Almacén.

13. ADELANTOS

- ✓ La entidad **no otorgará** adelantos.

14. SUBCONTRATACIÓN

- ✓ El proveedor adjudicado no podrá subcontratar a otra empresa las prestaciones; siendo el contratista el ganador de la buena pro el único responsable de la ejecución total de las prestaciones frente a la Entidad.



**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**



15. FORMA DE PAGO

- ✓ Se realizará un único pago, a los 10 días calendarios siguientes (como máximo), a la conformidad de los bienes, para lo cual la Orden de Compra deberá estar liquidada por el Área de Almacén, previo informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno de los bienes contratados, según las condiciones establecidas en el requerimiento emitido por el Almacén especializado de Farmacia (Área Usuaría).
- ✓ Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el proveedor, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:
 - Recepción del área de almacén General.
 - Informe y/o acta de conformidad y/o visto bueno del responsable del Almacén Especializado u Orden de Compra liquidada por el almacén general.
 - Comprobante de pago.
 - Guía de Remisión

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

- ✓ El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los servicios ofertados será de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada del bien.

17. DE LA CONFORMIDAD

- ✓ La recepción de los productos farmacéuticos es responsabilidad del almacén y la conformidad por un representante del Departamento de Farmacia.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
Q.F. Edgar Roberto Pérez Luján
COEP N° 12709
JEFE DEL DPTO. DE FARMACIA

- ✓ Que, del estudio de Mercado se ha determinado que existen varias empresas del rubro, que pueden abastecernos de los dispositivos requeridos por el área usuaria, por lo que conjuntamente con el área usuaria se procedió a empaquetar los dispositivos a fin de adjudicar de acuerdo a Ley, por otro lado el área usuaria verifico el cumplimiento de las EETT requeridas para cada uno de los dispositivos medicos, verificando tambien el cumplimiento de la ficha tecnica aprobada de Peru Compras
- ✓ Así mismo, del Cuadro Comparativo se ha determinado que se va retirar del procedimiento de selección de Contratación Directa, los siguientes ítem:
 - 1.- EL ITEM 17 _SONDA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO N° 14 CON MDI, por no superar las 8 UIT.
 - 2.-EL ITEM 19 _TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO, se retira debido a que no hay pluralidad de postores, contando solo con una cotización

FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECANICO



EMPAQUE:

- Individual.
- Que garantice la integridad del producto.
- Peel Open o Tear open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Con N° Lote, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, Registro Sanitario. De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

MATERIAL:

- Mixto, polímero y membrana hidrofóbica filtrante mecánica o electrostática de uso clínico hospitalario.
- Casco o cubierta libre de látex.
- Corrugado libre de látex.
- Acabado: De bordes redondeados, libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril o aséptico, atóxico, hipoalergénico.

CARACTERISTICA:

- Filtro Hidrofóbico contra bacterias y virus.
- Conector cónico con el paciente: hembra 15 mm y macho 22 mm.
- Con conector cónico para ventilador hembra 22 mm y macho 15 mm.
- Todas las conexiones deben asegurar exactitud y precisión durante su uso.
- Membrana filtrante fija al interior de la carcasa, con eficacia de filtración mayor o igual a 99.99% y evitar el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0.02 micras, sustentada con trabajos de laboratorio que demuestran dicha efectividad (se aceptará técnicas o metodologías propias del fabricante).
- La resistencia al flujo debe ser menor o igual de 2.5 cm de H₂O a 60 litros por minuto.
- Rango de volumen tidal: mínimo de 150 a 300 ml, máximo de 1000 a 1500 ml.
- Espacio muerto menor o igual a 70 cc.
- Con corrugado no mayor a 10 cm. Con conexiones de 15 mm y 22 mm.
- Peso menor o igual a 35 gr. (sin el corrugado).

DIMENSIONES:

- Estándar.





FILTRO HIGROSCOPICO PARA VENTILADOR MECANICO ADULTO

OTRA DENOMINACION TECNICA: Filtro antibacterial viral + intercambiador de calor y humedad HME

UNIDAD DE MEDIDA:

- UNIDAD

EMPAQUE:

- Individual, que garantice la asepsia e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Peel Open de apertura fácil y uniforme.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.

MATERIAL:

- Mixto polímero y membrana filtrante: electrostático bidireccional, HIGROSCOPICO de uso clínico hospitalario.
- Aséptico, Atóxico e hipoalergénico

CARACTERÍSTICAS FILTRO – HUMIDIFICADOR:

- Fácil de usar y de 32 gr +/- 5%
- Con conexiones para tubo endotraqueal de 15 mm de medida.
- Resistencia al flujo de 2.4 cm H₂O a 60 LPM y 1.0 cm H₂O a 30 LPM.
- Rendimiento de retorno de humedad como mínimo de 32 mg H₂O/L +/- 5%
- Forma coaxial, para evitar cualquier escape posible debido a condensación de agua o secreciones.
- Con sistema de seguridad en la posibilidad que el filtro se sature de secreciones, sustentado con información técnica.
- Portilla de prueba para CO₂ colocada en el centro del flujo espiratorio para monitoreo preciso y rápido, el sistema de seguridad no debe permitir la separación de la tapa de la portilla al momento de su uso.
- Ajuste de las conexiones de acuerdo con los estándares internacionales ISO 5360
- Eficiencia de filtración 99.999 % como mínimo, respaldado con estudios que demuestren dicha eficiencia contra virus y bacterias
- Con catéter expandible

DIMENSIONES:

- Adulto



FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVO MÉDICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO (*)
Denominación técnica	CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO
Unidad de medida	UNIDAD
Dimensiones (*)	1. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 14G X 1 1/2" 2. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 14G X 2" 3. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 14G X 2 1/4" 4. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 16G X 1 1/2" 5. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 16G X 2" 6. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 16G X 2 1/4" 7. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18G X 1 1/2" 8. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18G X 2" 9. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18G X 1 1/4" 10. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18G X 1 3/4" 11. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 20G X 1 1/2" 12. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 20G X 1 1/4" 13. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 20G X 1.16" 14. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 22G X 1 1/4" 15. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 22G X 1" 16. CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 24G X 3/4" (*) Se acepta las dimensiones de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra
Descripción general	Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados ,toma de muestra de sangre para fines diagnósticos y terapéuticos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

a) Catéter endovenoso periférico (Dispositivo médico completo)

Características	Especificación
Esterilidad	- Estéril (véase nota 1)
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico) - No hemolítico - Hemocompatible - No produce sensibilización ni irritación cutánea, tampoco toxicidad sistémica.
Acabado	- Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b) Catéter:

Material	- Poliuretano
Características	- El extremo distal debe ser conificado para facilitar la inserción y debe ceñirse estrechamente a la aguja. Cuando la aguja esté completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1mm del mismo. - Radiodetectable - El cono o ensamblado del acoplamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter no debe presentar fugas de líquido. - El interior del ensamblado del cono, no debe presentar fugas de aire

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"



	<ul style="list-style-type: none"> - El acabado de la superficie del tubo del catéter, debe estar libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido. - El aspecto del cono, con conector tipo luer lock, acoplado al catéter.
c) Aguja introductora:	
Material	Acero inoxidable
Tipo de punta	Bisel cortante afilado, biangulado
Acabado	Libre de asperezas, rebabas y ganchos
Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
<p>Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno, según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.</p> <p>El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 <i>Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición</i> o en la norma ISO 10993-1:2018: <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i> y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2).</p> <p>Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2. Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Su remo N°016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3. Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4. Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	

GASA FRACCIONADA ESTÉRIL DE 8 PLIEGUES X 5 UNI (*)

INDICACIÓN DE USO:

Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

OTRA DENOMINACION TECNICA:

- Gasa Estéril 5 cm x 5 cm x 5
- Gasa Estéril 10 cm x 10 cm x 5

PRESENTACION: Empaque x 05 unidades

ENVASE INMEDIATO:

- Empaque individual, Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, Resistente a la manipulación transporte y almacenaje.
- Exenta de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Fácil de abrir manualmente. (sistema Peel open)
- Empaque en manga mixta, o sobre de papel de grado medico con indicador de esterilizaciones viradas
- Debe asegurar la integridad, Orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.

EMBALAJE:

- Caja de cartón que conserve la integridad y conservación del producto, debidamente rotulada.
- Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.

CARACTERISTICAS:

- 100 % algodón. Tejido uniforme, color blanco inodoro
- Trama de 20 x 16 hilos x pulgada cuadrada (gasa tipo VI) de uso hospitalario.
- Bordes ocultos, libre de pelusas e hilachas, no prelavado.
- Gasa doblada terminada en 8 pliegues.
- Esterilización: Vapor presurizado, Rayos gamma (indicar la que corresponda).
- Indicar en el empaque el peso aproximado.
- Condiciones Biológicas: Atoxico, Estéril e Hipo alergénico
- Rotulado: Según lo autorizado en su registro sanitario.

PRESENTACIONES:

- Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 8 pliegues x 5 uni
- Gasa fraccionada estéril 5 cm x 5 cm de 8 pliegues x 5 uni

(*) Dimensiones y Presentación de acuerdo a Requerimiento del Usuario



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)		Medium o "M"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos).	
		Superficie lisa	
Ancho (w)		95 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)		Mínimo 230 mm	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg, por guante	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento acelerado	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	<p>Recuento microbiano:</p> <p>a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g</p> <p>b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g</p> <p>c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente</p>	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

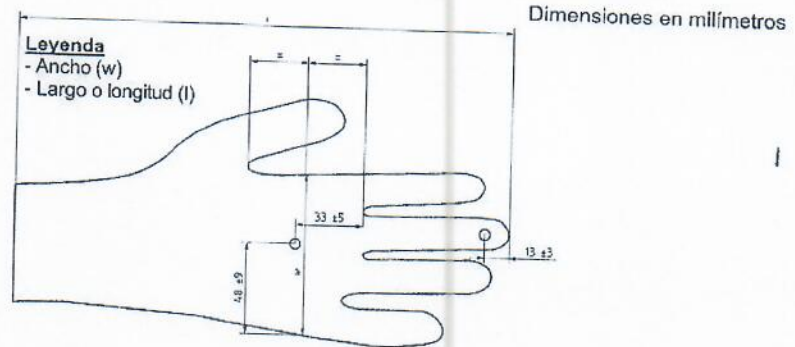
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante



FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN TALLA "S"
 Denominación técnica : GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "S"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla S o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla S o Guante de nitrilo para examinación Talla S o Guante de examen de nitrilo Talla S.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Small o "S"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 220 mm	
Ancho	80 mm \pm 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o \geq 6,0 N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o \geq 6,0 N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN TALLA "M"
 Denominación técnica : GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "M"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla M o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla M o Guante de nitrilo para examinación Talla M o Guante de examen de nitrilo Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	95 mm ± 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o $\geq 6,0$ N	
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (ACL)

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 6 ½ o Guante quirúrgico de látex N° 6 ½ o Guante quirúrgico estéril de látex N° 6 ½.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)		6,5 o 6,5 o 6 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

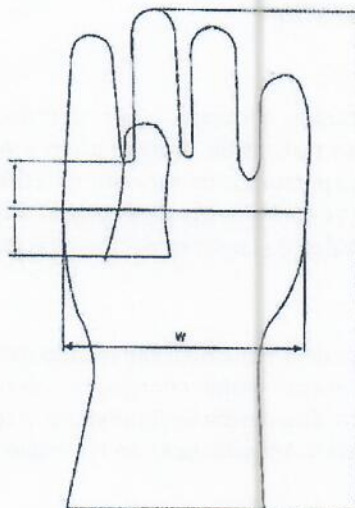
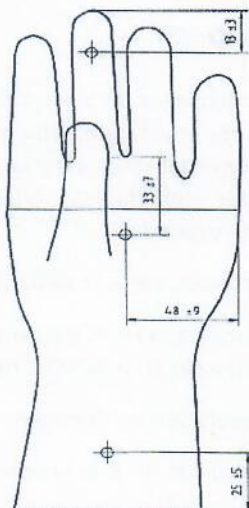


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm \pm 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 o Guante quirúrgico de látex N° 7 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		7	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 89 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm ²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

Legenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

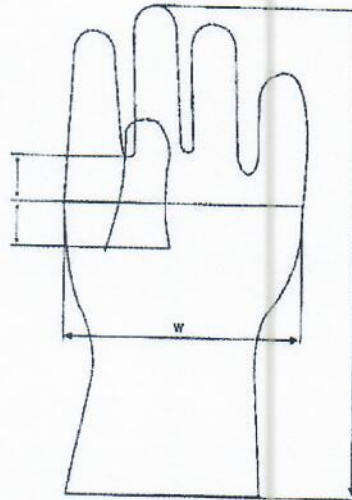
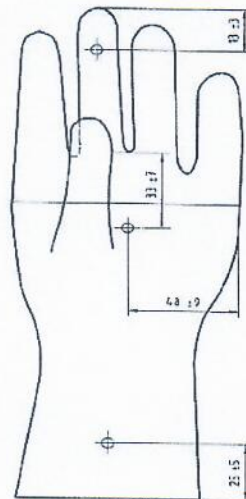


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 ½ o Guante quirúrgico de látex N° 7 ½ o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7 ½.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)		7,5 o 7.5 o 7 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 95 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Estéril (esterilidad)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 pares.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

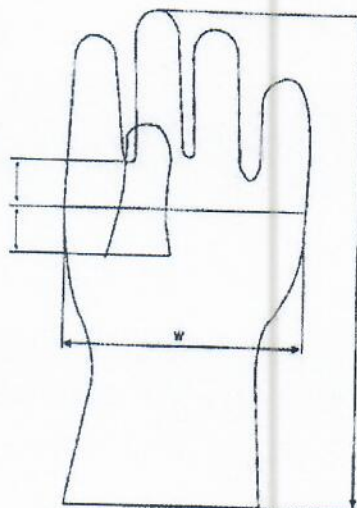
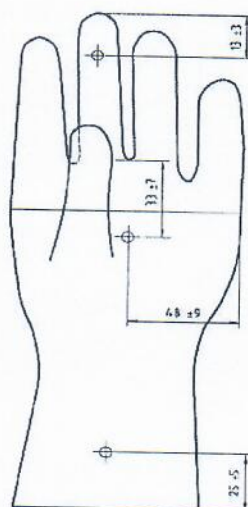


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm \pm 5 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.

FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL (*)
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL, se aceptan las denominaciones: SONDA DE ASPIRACIÓN CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE O SONDA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES C/VÁLVULA CONTROL DE FLUJO.
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

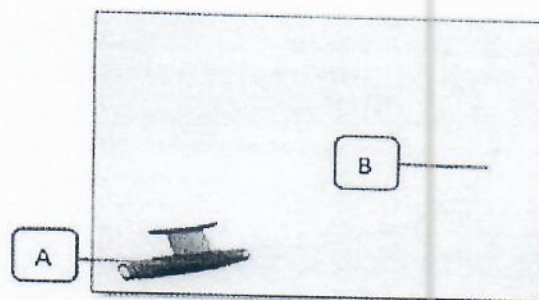


Fig. 1: (No incluye diseño).

A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (Dispositivo médico completo)	
Material	Polímero de uso clínico hospitalario
Calibre (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Sonda de aspiración endotraqueal N° 06 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 08 ✓ - Sonda de aspiración endotraqueal N° 10 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 12 - Sonda de aspiración endotraqueal N° 14 ✓ - Sonda de aspiración endotraqueal N° 16 ✓ - Sonda de aspiración endotraqueal N° 18 (*) Se acepta el calibre de acuerdo a lo solicitado en el pedido de compra.
Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	Estéril

Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> - No citotóxico o no produce toxicidad - No sensibilizante (hipoalergénico) - No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> - De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario - Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> - Flexible y transparente - Con memoria de forma - Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso. - Longitud: 40 cm a 60 cm +/- 5% - Con orificio terminal tipo punta roma - Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011 -SA modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANMP.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 8836 — Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

SONDA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CIRCUITO CERRADO (*)

EMPAQUE:

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Libre de partículas extrañas y rebabas.
- Con apertura Peel open.

MATERIAL:

- Sonda de PVC de uso clínico hospitalario, libre de látex, libre de DEHP.
- Manga de poliuretano transparente, cubre en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.
- Con resistencia al desgarro (cumple con la norma de bioseguridad).
- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Estéril. Esterilizado según Norma 11135

CARACTERÍSTICAS:

- Sonda flexible, resistente y transparente.
- Tiene memoria de forma.
- Tiene graduación y marca de seguridad.
- Punta roma con orificio central y orificios laterales.
- Presenta las siguientes válvulas:
 - ✓ Válvula de control de flujo
 - ✓ Válvula PEEP que evita la contaminación con el medio ambiente
 - ✓ Válvula o dispositivo antirreflujo
- Con 3 Conectores universales en "Y" sin peso adicional, para el modelo pediátrico (5Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr).
- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.
- Corrugado plegable, mayor o igual a 13cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el circuito al tubo adaptador para las sondas de 12 a 16Fr.
- Conexión MDI para la administración de medicamentos en aerosol (10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr).
- Brazo de limpieza giratorio ajustado al codo.

PRESENTACIONES:

- Pediátrico
- Adulto

DIMENSIONES: Según lo Solicitado.

- 5Fr
- 6Fr
- 8Fr
- 10Fr
- 12Fr
- 14Fr
- 16Fr
- 18Fr



**TUBO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA VENTILADOR
MECANICO**

EMPAQUE:

- Empaque Individual.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Que garantice la esterilidad del producto.
- Estéril

MATERIAL:

- Material de cloruro de polivinilo (PVC)

CARACTERISTICAS:

- El tubo debe estar reforzado por un espiral externo, mientras que la Superficie interna es lisa de color transparente.
- Conexiones universales de 22m/15f
- Descartable.
- Dimensiones de 150 cm de acuerdo a la necesidad del usuario
- Estéril con óxido de etileno.
- Libre de Látex
- Libre de DEHP (di-(2-ethylhexyl) phthalate)
- Incluye en empaques individuales
- Filtro Intercambiador de calor y Humedad:
 - ✓ Volumen tidal entre 150 a 1200 ml.
 - ✓ La humedad absoluta mayor de 28 mg de H₂O/ litro a VT de 500ml en 24 horas
 - ✓ Resistencia al flujo (ISO 9360)
 - ✓ 1.0 a 1.2 cm H₂O a 30 litros/minuto
 - ✓ 2.5 a 2.7 cm H₂O a 60 litros/minuto
 - ✓ 4.7 a 4.8 cm H₂O a 90 litros/ minuto
 - ✓ Espacio Muerto: 45-50 ml
 - ✓ Peso: 28-30 gr.
 - ✓ Superficie de humidificación mayor de 1100cm²
- Filtro Viral y Bacteriano:
 - ✓ Para usar en un Volumen Tidal de 150-1200ml
 - ✓ Eficacia de filtración viral >de 99.999%
 - ✓ Eficiencia de filtración Bacterial de >99.99%
 - ✓ Resistencia al flujo (ISO 9360)
 - ✓ 30L/min. 0.8 cm H₂O
 - ✓ 60L/min. 2.1 cm H₂O
 - ✓ 90L/min. 3.7 cm H₂O
 - ✓ Espacio Muerto: 35-40 ml
 - ✓ Peso: 19-22 gr.

DIMENSION:

- Uso para pacientes adulto



FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVO MÉDICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO, se acepta la denominación JUEGO CIRCUITO CORRUGADO PEDIÁTRICO PARA VENTILADOR MECÁNICO.
Denominación técnica	TUBO CORRUGADO DESCARTABLE PEDIATRICO PARA VENTILADOR MECANICO
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, utilizado para ventilación mecánica en pacientes pediátricos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1. Del bien	
Características	Especificación
Material	- Tubos respiratorios, Conectores, Pieza en Y, pieza en L: de Polipropileno (PP), polietileno (PE), Etil Vinil Acetato (EVA) y/o Elastómero Termoplástico (TPE); de grado médico; libre de PVC, DEHP (di-(2-ethylhexyl) phthalate) y látex. - Filtro HME antibacterial y Antiviral pediátrico: Sin látex, libre de PVC.
Componentes	- Circuito respiratorio desechable (tubos respiratorios, pieza en Y, pieza en L y conectores) - Filtro Intercambiador de calor y Humedad (HMEF) antibacterial y antiviral PEDIÁTRICO.
Acabado	- Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Características	- Circuito corrugado Completo desechable para Ventilación Mecánica. - Para pacientes pediátricos con un volumen tidal de hasta 100 ml - Conexiones universales de 22mm/15f.
El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.	
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2. Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y	

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Su rema N°016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. - Sistema Peel Open o Similar que permita una fácil apertura.
Envase mediato	El contenido máximo será unitario.
Embalaje	El contenido máximo será hasta 20 unidades. El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas del Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3. Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4. Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	



FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE
Denominación técnica	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

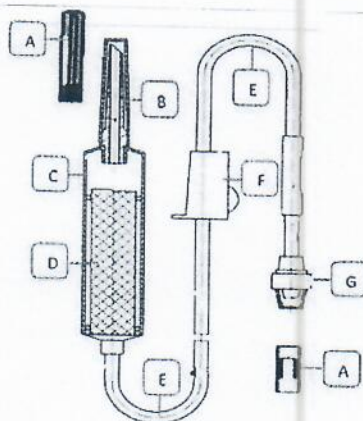


Figura 1: (No incluye diseño).

A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Cámara de goteo. D: Filtro para sangre y sus componentes sanguíneos. E: Tubo. F: Regulador de flujo con tope. G: Conector

Características Generales	Especificación
Del equipo de transfusión de sangre (dispositivo médico completo)	
Material	Polímero
Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	- No citotóxico o no produce toxicidad - No hemolítico (Hemocompatible)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector)	Adaptable y de fácil remoción
Perforador	- Capaz de perforar y penetrar - Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	- Permite el goteo continuo - Presenta un tubo cuentagotas

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
 CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
 PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
 ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

	- Con filtro para sangre y componentes sanguíneos
Tubo	- Transparente - Diámetro interno: no menor a 2,7 mm - Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm - Cuenta con punto en "Y"
Regulador de flujo con tope	- Sí
Conector	- De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1 : Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
UNE-EN ISO 1135-4 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL
Denominación técnica	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	También denominado equipo de infusión endovenoso con cámara graduada, es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Esquema

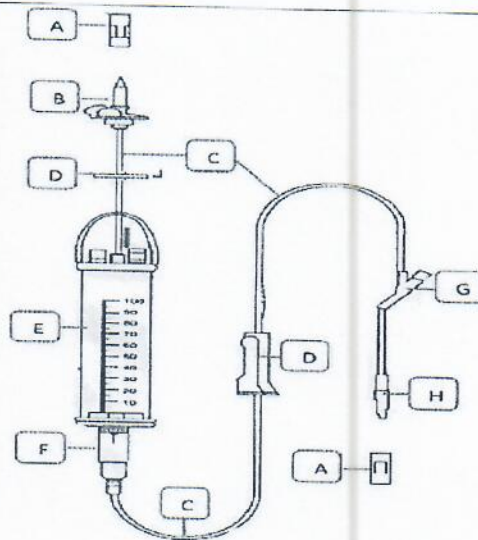


Figura 1
 (No incluye diseño).

A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Tubo. D: Regulador de flujo con tope. E: Bureta. F: Cámara de goteo. G: Sitio de inyección. H: Conector.

Características	Especificación
Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo)	
Material	- Polímero de grado médico
Acabado	- Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo

Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> - No citotóxico o no produce toxicidad - No hemolítico
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector)	- Adaptable y de fácil remoción
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> - Capaz de perforar y penetrar - Con dispositivo de entrada de aire
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> - Transparente - Diámetro interno: no menor a 2,7 mm - Longitud: no menor a 100 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> - Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo o abrazadera) - Regulador de flujo inferior tipo rodillo
Bureta	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad no menor de 100 mL - Con sujetador - Con dispositivo de entrada de aire con filtro
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> - Permite el goteo continuo - Con un microgotero o tubo de goteo - El volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1mL de agua destilada
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> - Con acceso auto sellable - En forma de "Y"
Conector	- De acoplamiento cónico macho tipo luer lock

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

- El producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad.
- Certificados y/o constancias de comercialización en Instituciones del país.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1 : Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Su rema N°016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitarios - ANM.
2.3. Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4. Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5. Normas técnicas de referencia	
ISO 8536-5. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

A) PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- ✓ **Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria** de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda.
- ✓ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA** vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- ✓ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente**, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.
- ✓ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del 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 autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Importante

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.

Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición 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:

Requisitos:

El postor debe contar con:

- 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 derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria

Acreditación:

- 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.



B.

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:

✓ **Ítem Paquete N° 01:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/150,000.00 (Ciento Cincuenta Mil con 00/100 soles).

✓ **Ítem Paquete N° 02:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/100,000.00 (Cien Mil con 00/100 soles).

✓ **Ítem Paquete N° 03:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/150,000.00 (Ciento Cincuenta Mil con 00/100 soles);

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

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

Ítem Paquete N° 01: S/ 20,000.00 (Veinte Mil con 00/100 soles)

Ítem Paquete N° 02: S/ 12,500.00 (Doce Mil Quinientos con 00/100 soles)

Ítem Paquete N° 03 S/ 23,000.00 (Veintitrés Mil con 00/100 soles)

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos 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 pago¹⁰ correspondientes a un máximo de

¹⁰ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales.

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

(...)

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

Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.

- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.





ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹¹		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 compra¹²

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

¹¹ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹² 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.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

Datos del consorciado 1

Nombre, Denominación o Razón

Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹³

Sí

No

Correo electrónico :

Datos del consorciado 2

Nombre, Denominación o Razón

Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹⁴

Sí

No

Correo electrónico :

Datos del consorciado ...

Nombre, Denominación o Razón

Social :

Domicilio Legal :

RUC :

Teléfono(s) :

MYPE¹⁵

Sí

No

Correo electrónico :

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

¹³ 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 cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Ibidem.

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

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 compra¹⁶

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.



¹⁶ 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.

ANEXO N° 2

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

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



Importante

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

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **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] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁸

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁹

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁸ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁹ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL
ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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



ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

Importante para la Entidad

En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:

"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".

- En caso de contrataciones que 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

ANEXO N° 7

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁰ 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.²¹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

²⁰ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²¹ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁷
1										
2										
3										

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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 antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

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

²⁶ 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.

²⁷ Consignar en la moneda establecida en las bases.



HOSPITAL REGIONAL "ELEAZAR GUZMAN BARRON"

CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1 "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA ATENCIÓN OPORTUNA DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL ELEAZAR GUZMÁN BARRÓN CON DIAGNÓSTICO DE DENGUE"

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²²	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²³	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁴ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁵	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁶	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁷
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 9

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

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1**
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



Importante

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

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



ANEXO N° 10

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- Para asignar la bonificación, el 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/servicios-en-linea-2-2/>.

Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

**ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N° CD-SM-002-2024-HREGB-1**

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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