

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

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



[Handwritten signature]



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	Importante • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
4	Advertencia • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
5	Importante para la Entidad • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto



INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

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

LICITACIÓN PÚBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1



[Handwritten signature]

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS:

DIALIZADORES PARA HEMODIÁLISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTÉTICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LÍNEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

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



DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN



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



CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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



1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

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

Importante

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

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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



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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

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

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



Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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

Importante

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

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.

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



2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.



Le Excmo.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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



3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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



Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el

contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS



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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PÚBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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



E. Rodríguez B.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : Seguro Social de Salud-Essalud
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Av. Circunvalación N° 199-Urb. Laderas del Norte-Chimbote
Teléfono: : 043-488330 Anexo 1431-1219
Correo electrónico: : Magda.sanes@eessalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS DE HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE DE LA RAAN PERIODO 12 MESES"

Item	Código	Descripción	UM	Cantidad Total
1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	16,300
2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN	16,300



1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 000085-OA-RAAN-ESSALUD-2025, de fecha 04 de abril 2025

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

1.7. NO APLICA

1.8. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

1.9. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.10. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo según lo establecido el numeral 12: CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, estipulado en las especificaciones técnicas.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	Código	Descripción	UM	Cantidad	CRONOGRAMA			
					Entrega JUNIO-25	Entrega2 SET 25	Entrega3 Ener-26	Entrega4 Marz-26
1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	16,300	4500	4500	4300	3000
2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN	16,300	4500	4500	4300	3000



1.11. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00



1.12. BASE LEGAL

- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado-
Decreto Supremo N° 168-2020-EF — Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.

- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud — EsSalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud — EsSalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, modifican artículos del Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011 -SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Jefatura N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID, del Centro Nacional del Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INI aprueba la tabla de Tamaño de Muestra para análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

- c) declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS.)
- f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:).
- g) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento técnico de presentación obligatoria **(ver numeral 5 : REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:)**.
- h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (copia simple)
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:).
- i) Formato de Ficha Técnica del producto (Copia simple)
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:).
- j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:).
- k) Rotulado de los envases mediato e inmediato
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:).
- l) Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo E)
(ver numeral 5: REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:).
- j) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁵**
- k 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)**
- l) El precio de la oferta en SOLES Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
- m) 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



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



(2) decimales.

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Advertencia

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (Anexo N° 11).

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

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



- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.
- En los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de Items, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.



Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.



2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento,

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

⁹ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

debe presentar la documentación requerida en La Oficina de Trámite Documentario del Hospital III de la Red Asistencial Ancash, en la Av. Circunvalación N° 119-Chimbote.

Importante

En el caso de procedimientos de selección por relación de Items, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

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

Dicha documentación se debe presentar en sito en Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Trámite Documentario del Hospital III de la Red Asistencial Ancash, sito en la Av. Circunvalación N° 119-Chimbote-Essalud, de lunes a viernes de 08:00 a 13:00-14 a 15: 00.



**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



**ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO
DISPOSITIVOS DE HEMODIALISIS DEL HOSPITAL
III CHIMBOTE-ESSALUD PARA EL PERIODO 12
MESES.**



León

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Advertencia

De conformidad con el artículo 30 del Reglamento, las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación. En ese sentido, cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente, las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución homologados, son de uso obligatorio.



**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA
ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO DE HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL III, PERIODO
12 MESES - RAAN**

I. ESPECIFICACION TECNICA

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION

Adquisición de Material Médico de Hemodiálisis para el Hospital III, periodo 12 meses - RAAN

FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:

El presente proceso de selección se da con la finalidad de contar con el stock de dispositivos médicos de Hemodiálisis a pacientes con ERC5, que reciben tratamiento de Hemodiálisis en el Hospital III Chimbote. En cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico "Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel".



2. ANTECEDENTES

En la actualidad la Red Asistencial Ancash- Hospital III Chimbote, cuenta con 152 pacientes nefróticos que reciben tratamiento de hemodiálisis en la Unidad Renal, utilizando los dispositivos médicos en concordancia y cumplimiento a lo dispuesto según Ley N° 29159, "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y su Reglamento.



3. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Objetivo General:

- Proveer de material médico de hemodiálisis al Hospital III Chimbote de la Red Ancash para la atención a pacientes con ERC5.

Objetivo Especifico

- Adquirir el dispositivo médico (dializadores y líneas para hemodiálisis) para el Servicio de Unidad Renal, a fin de brindar una atención oportuna a los pacientes con ERC5 (asegurados y derechos habientes).
- Evitar la suspensión de tratamientos de hemodiálisis a los pacientes con ERC5 por la falta de stock de los insumos.

4. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1 Descripción y Cantidad de los bienes

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

Anexo - A: Cuadro de Requerimiento de adquisición de material médico de Hemodiálisis para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial periodo 12 meses.

Anexo - B: Cronograma de entrega de material médico de Hemodiálisis para el Hospital III Chimbote de la Red Asistencial periodo 12 meses.

4.2 Características técnicas

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

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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA A HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

Se adjunta las fichas técnicas de los Dispositivos Médicos a adquirir en el presente proceso.

(Anexo- C):

- Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2 – 2.2 m2
- Set de línea arterio venosa para hemodiálisis

5. REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTO TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS:

Documentos de presentación obligatoria: Deben acreditar con copia simple:

5.3.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

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

5.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

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

Para dispositivos médicos nacionales:
Emite por la ANM

Para Dispositivos médicos Importados:
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificaciones vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

5.3.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

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

A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditados con el certificado de análisis o con otros



[Handwritten signature]

documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

El certificado de análisis debe consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas. Para los productos No Estériles, el Certificado de Análisis deberá incluir la "Prueba del Límite Microbiano".

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

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

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

5.3.4 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (copia simple)

A nombre del postor, emitido por la ANA o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligados a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

5.3.5 Formato de Ficha Técnica del producto (Copia simple)

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

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

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

- El postor deberá citar en el Anexo D - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
 - **1ra columna:** Deberá de citar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionado a los subtítulos: Empaque, Material, Características, Dimensiones, considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
 - **2da Columna:** Deberá registrar según el orden de la ficha técnica de EsSalud (los subtítulos) las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
 - **3ra Columna:** En esta columna deberá de indicar el Registro Sanitario u Certificado de Registro Sanitario, y/o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones y/o inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catálogo y/o carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en él refleje el fiel cumplimiento de las especificaciones técnicas que pretende acreditar), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

mismas: por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el o (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la primera 1ra. Columna.

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

Nota 1: Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo D)

5.3.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para los numerales del 5 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

5.3.7 Rotulado de los envases mediate e inmediato

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

5.3.8 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo E)

(El documento será presentado para la admisión de la oferta)

6 LOGOTIPO

Los envases mediate e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Consignar la frase: "Prohibida su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediate).

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento.

Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediate, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. EMBALAJE

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



[Handwritten signature]

ESSALUD - ANCASH

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de locador, entre otros.

Cuando el envase medialto del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

8. VIGENCIA DEL PRODUCTO

- La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.
- Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. Anexo -F
- Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

9. CALIDAD DEL PRODUCTO

DEL CONTROL POSTERIOR

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

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

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad posterior "no conforme", significa que dicho universo no



ESSALUD - ANCASH

cumple con la conformidad del control de calidad, debiendo el proveedor realizar el retiro del almacén los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10(diez) días calendario contados de la fecha de recibida la comunicación por parte de ESSalud.

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

10. RECEPCION Y CONFORMIDAD

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará sujeta a cargo de la coordinadora del Servicio de Unidad Renal del Hospital III Chimbote (o quien haga sus veces) y se realiza en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de los siguiente:

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

- Copia simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia simple del Certificado (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia simple de los certificados de BPM, BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, de haber.
- Copia de la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo - F), cada vez que se efectúe la entrega en el punto de entrega definido por la entidad (almacén), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses, según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de remisión/Factura.

11. FORMA DE PAGO

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

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato es de cuatro (04) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de cronograma de entrega, señalado en el Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

- Primera entrega:** Debe realizarse hasta los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

- Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:



ESSALUD - ANCASH

1. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

13. LUGAR DE ENTREGA

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

14. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computará a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2016-EF).

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

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

15. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

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

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

16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA A HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

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

17. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y sus modificatorias vigentes; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

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

B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según Anexo -- 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 tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el Anexo --, 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 de hemodiálisis (líneas, dializadores, catéteres temporales, Kit permanentes, aguja de fistula y/o material de diálisis peritoneal).

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 pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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



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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20-09-2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

⁴ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-31 del Tribunal de Contencioso del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fe acerca de la cancelación de la obligación, sino que debe considerarse como una declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado".

(...)

"Siempre y cuando se otorga ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual se constata con la declaración de un tercero que brinda certeza, ante la cual deberá reconocerse la validez de la experiencia".



[Handwritten signature]

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

NOTA:

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

- ANEXO - A: Cuadro de requerimiento de Adquisición de material médico de Hemodiálisis para el Hospital III Chimbote RAAN, periodo 12 meses.
- ANEXO - B: Cronograma de entrega del material médico
- ANEXO - C: Fichas Técnicas de los materiales a adquirir en el presente proceso
- ANEXO - D: Formato Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud
- ANEXO - E: Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado.
- ANEXO - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
- ANEXO - G: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ANEXO: Requisitos de calificación



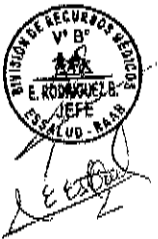
[Handwritten signature]

ANEXO A
REQUERIMIENTO DE ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO DE HEMODIALISIS
PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE
RED ASISTENCIAL ANCASH (PERIODO 12 MESES)

Item	Código	Descripción	UM	Cantidad Total Requerida	OBSERVACIÓN
1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	16,300	EE.TT ADJUNTA
2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN	16,300	EE.TT ADJUNTA

ANEXO B
CRONOGRAMA DE ENTREGA DEL MATERIAL MEDICO
HOSPITAL III CHIMBOTE - RED ASISTENCIAL ANCASH (PERIODO 12 MESES)

Item	Código	Descripción	UM	Cantidad	CRONOGRAMA DE ENTREGA 2025-2026			
					Entrega 01 Junio (2025)	Entrega 02 Setiembre (2025)	Entrega 03 Enero (2026)	Entrega 04 Marzo (2026)
1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	16,300	5,000	5,300	3,000	3,000
2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN	16,300	5,000	5,300	3,000	3,000



ESSALUD - ANCASH

ANEXO C

IETSI
INTEGRAL

EsSalud

FORMA TECNICA

Fecha de entrega: 15/05/2025 periodo: 1 12

1. Descripción técnica:	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código BAP:	<p>a) 20104100 DIALIZADOR para hemodialisis de bajo flujo de membrana sintetica de 2.1m2-2.2m2</p> <p>b) 20104101 DIALIZADOR de bajo flujo de membrana sintetica de 0.9 m² - 1.0 m²</p> <p>c) 20104102 DIALIZADOR de bajo flujo de membrana sintetica de 1.1 m² - 1.2 m²</p> <p>d) 20104103 DIALIZADOR de bajo flujo de membrana sintetica de 1.3 m² - 1.4 m²</p> <p>e) 20104104 DIALIZADOR de bajo flujo de membrana sintetica de 1.5 m² - 1.6 m²</p> <p>f) 20104105 DIALIZADOR para hemodialisis de bajo flujo de membrana sintetica de 1.7 m² - 1.8 m²</p> <p>g) 20104106 DIALIZADOR para hemodialisis de bajo flujo de membrana sintetica de 1.9 m² - 2.0 m²</p>
4. Características técnicas:	<p>Es un dispositivo médico que se utiliza para la hemodialisis. Está formado por un recipiente que contiene una solución de diálisis, un sistema de flujo de sangre y un sistema de flujo de diálisis. El dispositivo debe cumplir con las siguientes características técnicas:</p> <p>a) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo.</p> <p>b) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética.</p> <p>c) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2-2.2m2.</p> <p>d) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 0.9 m² - 1.0 m².</p> <p>e) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.1 m² - 1.2 m².</p> <p>f) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.3 m² - 1.4 m².</p> <p>g) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.5 m² - 1.6 m².</p> <p>h) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.7 m² - 1.8 m².</p> <p>i) Debe ser capaz de realizar hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.9 m² - 2.0 m².</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3. Indicación de uso:

a) Para la realización de hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m2-2.2m2.

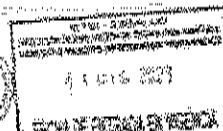
6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

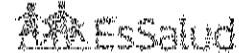
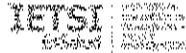
Fig. 1. Dialisador para hemodialisis de bajo flujo de membrana sintética (no incluye detalles)



[Firma manuscrita]



Página 1 de 7



MATERIAL:

1. Estructura externa: Contiene en forma líquida de material plástico a donde se le agregan: Vainillina, azúcar, colorante (que confiere una apariencia más atractiva al producto).
2. Estructura interna: Membrana celular (fina lámina) de material plástico (Poliuretano, polietileno, polipropileno o otros plásticos).

CARACTERÍSTICAS:

1. Debe ser una que en la parte lateral de su extremo proximal y distal presente un orificio con el fin de facilitar la salida del líquido.
2. Debe tener en su interior un sistema de drenaje por donde se evacúen los líquidos que se acumulan en la cavidad de la membrana celular.
3. El material de la membrana celular debe ser de tipo plástico (Poliuretano, polietileno, polipropileno o otros plásticos) que sea resistente a la rotura y a la perforación.
4. El material de la membrana celular debe ser de tipo plástico (Poliuretano, polietileno, polipropileno o otros plásticos) que sea resistente a la rotura y a la perforación.
5. Debe tener en su interior un sistema de drenaje por donde se evacúen los líquidos que se acumulan en la cavidad de la membrana celular.
6. Debe tener en su interior un sistema de drenaje por donde se evacúen los líquidos que se acumulan en la cavidad de la membrana celular.
7. Debe tener en su interior un sistema de drenaje por donde se evacúen los líquidos que se acumulan en la cavidad de la membrana celular.

Condiciones Biológicas:

1. Estar en condiciones biológicas adecuadas.

7. Especificaciones:

1. A ser de tipo celular.

8. Dimensiones:

- * Diámetro de la base de la membrana celular de 3.4 cm - 3.6 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 3.6 cm - 3.8 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 3.8 cm - 4.0 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 4.0 cm - 4.2 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 4.2 cm - 4.4 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 4.4 cm - 4.6 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 4.6 cm - 4.8 cm
- * Diámetro de la base de la membrana celular de 4.8 cm - 5.0 cm

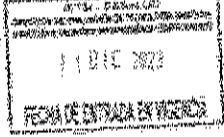
* Área de superficie del dispositivo de drenaje de 1.5 cm² a 2.0 cm²

El fabricante deberá garantizar el funcionamiento en material de membrana celular que cumple la siguiente especificación:

- * Material de la membrana celular
- * Área de superficie efectiva
- * Volumen de drenaje
- * Resistencia de la membrana celular
- * Resistencia de la membrana celular
- * Resistencia de la membrana celular
- * Resistencia de la membrana celular
- * Resistencia de la membrana celular



León



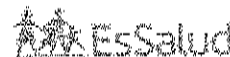
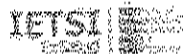
Página 2 de 3

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH



2. De la Proposición:

Características del proceso:

- Envasado individual
- Que garantice las condiciones físicas, ambientales biológicas y seguridad del producto dentro de las condiciones de transporte y almacenamiento del dispositivo médico
- Fácil acceso a todo tipo
- Exempta de partículas de vidrio, metales y otros cuerpos

Envase primario:

- El envase debe estar a prueba de humedad, luz y oxígeno dentro del tiempo de vida útil
- En material hermético

Envase secundario:

- El material puede ser de cartón o plástico

Etiquetado:

- El envase primario y secundario (en caso que el producto sea también con envase intermedio) debe llevar el siguiente contenido por la Etiqueta con letras visibles y bien marcadas preferentemente de color negro:
 - Contenedor de la Etiqueta "EsSalud"
 - Nombre de la Etiqueta o Lote/Partida
 - Contenedor de la Etiqueta "Procedimiento de Limpieza"
 - Fecha de caducidad del producto en uso

Embalaje:

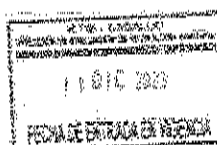
- Caja de cartón rígida y resistente que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y almacenamiento adecuado
- Caja que facilite su acceso y fácil almacenamiento, almacenamiento y transporte de cajas secundarias
- Caja que presente claramente el contenido, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y fecha de vencimiento (en caso aplicable), nombre del producto, especificaciones para la conservación y el almacenamiento
- Debe presentarse la información de fecha de producción, composición y producción de material, entre otros

Regulación:

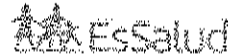
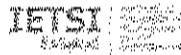
- De acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario. El contenido de las etiquetas de los envases primarios y secundarios (en caso que el producto sea también con envase intermedio) en el marco de las disposiciones legales que las rigen se otorga la responsabilidad y responsabilidad de la Registra Sanitaria de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Biológicos aprobado por Decreto Supremo N° 017-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 010-2017-SA, y los anexos que forma parte integrante y necesaria a la manipulación. Tratándose del registro de los envases de transporte, estos también podrán ser presentados en otro tipo de relieve. Debe incluir la etiqueta o etiquetas que indiquen "interior" y de "exterior" y "vacío", indicando la esterilidad apropiada

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe cumplir con los siguientes requisitos técnicos:



Firma: [Firma]



Regimen Nacional de Certificación de Registro de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios (ARMS). Además, de Resoluciones de manufactura o autorizaciones de todos estos tipos que tengan que cumplir con la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios (ANPS) y el fabricante, según el artículo 17 de la Ley N° 20154 - Ley de los productos farmacéuticos, químicos, médicos, y productos sanitarios y en el artículo 17 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

2. El certificado de análisis de un producto farmacéutico emitido por el profesional responsable de Control de Calidad, en el que se detallan los análisis realizados en todos sus componentes, en lotes y en cantidades otorgadas en el caso de los análisis de los componentes farmacéuticos en las formas respectivas de calidad de referencia internacional. Cuando se haga mención a algunos de los análisis de referencia a estándares de calidad, el certificado de análisis debe contenerlos a fin de que se cumpla la prescripción.

3. Los datos deben contar con las siguientes especificaciones técnicas vigentes:

1. Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitida por el Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIDIM) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios (ANPS) o los Comités de Salud como Comités de Organización de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o los Comités de Organización de Salud y quienes hayan suscritos a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de los Comités Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARPS) de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 de la Ley N° 20154 - Ley de los productos farmacéuticos, químicos, médicos, y productos sanitarios y en el artículo 17 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 y Anexo Organismo Complementario Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA emitida por el artículo 17 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA según corresponda.

4.1. Para los establecimientos médicos especializados:

Fabricantes:

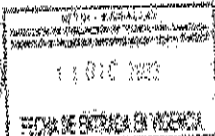
* Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que comprende la elaboración de disposiciones técnicas, emitidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios (ANPS). En el caso que la elaboración del documento técnico emisor sea por escrito, se debe, para la certificación, incluir la certificación de más de un laboratorio, al menos uno de ellos con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidas a cada uno de los laboratorios que intervienen en la producción.

Distribuidores:

* Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante que comprende la elaboración de disposiciones técnicas emitidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios (ANPS). En el caso que la elaboración del documento técnico emisor sea por escrito, se debe, para la certificación, incluir la certificación de más de un laboratorio, al menos uno de ellos con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidas a cada uno de los laboratorios que intervienen en la producción.

* Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA) vigente a nombre del local, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios (ANPS) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Químicos, Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARPS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 de la Ley N° 20154 - Ley de los productos farmacéuticos, químicos, médicos, y productos sanitarios y en el artículo 17 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para establecimientos médicos especializados:



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

IEETSI

ESSALUD

* Conste con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitida por la Autoridad Nacional de Producción Farmacéutica, Organización Médica y Profesionales Sanitarios (ANPM), y con documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad reconocidas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificación CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al tipo de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de fabricación por etapas, para cada una de las etapas se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o otro documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad vigentes según la etapa emitido, esta última en concordancia con las normas ISO 13485, ISO 13486 y ISO 13487 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Organización Médica y Profesionales Sanitarios emitido por Decreto Supremo N° 004-2013-SA y por el artículo 11 del Decreto Supremo N° 004-2013-SA.

* Se debe tener validado el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de las siguientes regiones. También se debe tener validado el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de las siguientes regiones.

* En ningún caso el producto puede estar en el mercado de un dispositivo médico que tenga información falsa o engañosa en el país, otorgada por la Autoridad competente de Producción Farmacéutica, Organización Médica y Profesionales Sanitarios (ANPM) o cualquier otro organismo de la industria de la salud, en el artículo 11 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Organización Médica y Profesionales Sanitarios emitido por Decreto Supremo N° 004-2013-SA.

* Conste con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitida por la Autoridad Nacional de Producción Farmacéutica, Organización Médica y Profesionales Sanitarios (ANPM), y con documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad reconocidas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificación CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al tipo de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de fabricación por etapas, para cada una de las etapas se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o otro documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad vigentes según la etapa emitido, esta última en concordancia con las normas ISO 13485, ISO 13486 y ISO 13487 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Organización Médica y Profesionales Sanitarios emitido por Decreto Supremo N° 004-2013-SA.

Para el caso de la Certificación otorgada en el extranjero que no tenga fecha de vigencia, esta deberá tener una vigencia mínima de tres (3) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La existencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y otro documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad reconocidas al tipo de dispositivo médico por ejemplo, Certificación CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al tipo de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el país de origen, todo el proceso de selección y evaluación correspondiente para garantizar productos seguros e efectivos.

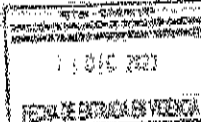
La documentación solicitada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en un solo idioma, en caso de presentarse en idioma extranjero el español debe ser la versión de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

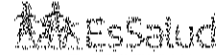
El dispositivo médico deberá someterse al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquier otro laboratorio acreditado que integren la Red de Laboratorios Clínicos de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

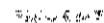
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de muestras para prueba
DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA	Catálisis de Fugas Análisis físico Compatibilidad	Referencia: ISO 22868-1 Nivel de Inspección: General y Muestras Simple



Página 5 de 7

[illegible][illegible]

Nombres Técnicos Interrelacionados	Aplicaciones
ISO 1554-1 Procedimientos de muestreo para estadísticas atributivas.	Especificación de métodos de muestreo de muestras para la comparación por atributos.
ISO 1554-2 Procedimientos estadísticos atributivos de muestreo de la muestra-estadística para fines regulatorios.	Especificación de requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se requieren demostrar la capacidad de proporcionar estadísticas regulares para cumplir los requisitos con los requisitos del cliente y los regulaciones. Aplicación a la producción de productos químicos.
ISO 1554-3 Planes de muestreo.	La prueba de muestreo se aplica a situaciones que se requieren para pruebas.
ISO 1554-4 Caracterización de productos para estadísticas atributivas. Parte 1: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de calidad para productos químicos.
ISO 1554-5 Caracterización de productos químicos. Parte 1: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización por parte de productos químicos.
ISO 1554-6 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 1: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-7 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 2: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-8 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 3: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-9 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 4: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-10 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 5: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-11 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 6: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-12 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 7: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.
ISO 1554-13 Caracterización estadística de productos químicos. Parte 8: Requisitos para la caracterización de productos de calidad y el control de calidad de un proceso de producción para estadísticas atributivas.	Especificación de requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un sistema de caracterización de productos químicos.

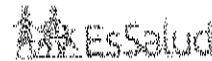


SEGURO SOCIAL DE SALUD

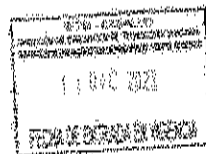
LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH



GO 001	Registros Cardiorespiratorios y hemodinámicos, monitoreo de parámetros vitales, monitoreo de hemodinámica, monitoreo de hemodinámica y monitoreo de hemodinámica.	Contenido: El presente programa de trabajo tiene como objetivo...
Indica la cantidad de unidades para la compra mensual. El contenido del programa de trabajo...		



[Handwritten signature]

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO		
FECHA DE EMISIÓN	18.03.2015	VERSION
		1.1

1. Denominación técnica:	SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIALISIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Para las Unidades y Servicio de Hemodialis.
4. Código SAP:	20101573 Set de Línea arteriovenosa para hemodialis.
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por 02 líneas que conforman el circuito extracorpóreo para hemodialis. Una línea arterial para el transporte de la sangre del paciente hacia el dializador y una línea venosa para retorno de la sangre del dializador hacia el paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- a Para el tratamiento de hemodialis en la insuficiencia renal aguda y enfermedad renal crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

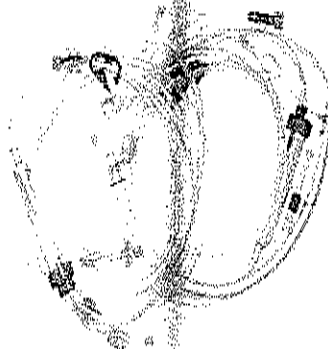


Fig. 1.- Set de Línea arteriovenosa para hemodialis (no incluye dialísis)

MATERIAL

- a Polímero de grado médico biocompatible de uso clínico hospitalario, que en su biodegradación no interfiere con los elementos sanguíneos o de dialísis.

Está compuesto por

- 1. Línea arterial

CARACTERÍSTICAS

- a Línea para la administración continua de heparina.
- b Línea de monitoreo pre - bomba para medir la resistencia arterial (según tipo de máquina)



ESSALUD - ANCASH

- o Línea de monitoreo pre filtro.
- o Segmento de bomba flexible, que recobre su forma inmediatamente después de ser sometido a la presión de la bomba de sangre.
- o Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y en todas las líneas accesorias, de material flexible, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- o Adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- o Puerto autosellable para la toma de muestras.
- o Deberán tener color rojo los siguientes accesorios o aditamentos: Conector al paciente, conector al dializador, puerto para la toma de muestras y clamp de la línea principal.
- o Cámara atrapa burbuja y tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- o Protector de transductor con filtro hidrofóbico, membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo pre-bomba y pre-filtro, removible.
- o Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.
- o Compatible con máquinas de hemodialisis existentes en EsSalud.

2. Línea Venosa

CARACTERÍSTICAS

- o Línea de monitoreo para medir la resistencia venosa (Según tipo de máquina).
- o Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y todas las líneas accesorias, de material flexible, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- o Protector de transductor con filtro hidrofóbico, con membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo venoso removible.
- o Tubuladura y cámara (con filtro) atrapa burbujas y coágulos: De 20 - 23 mm de diámetro externo en su fuerza medio.
- o Con adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- o Con puerto autosellable para la toma de muestra.
- o Deberá tener color azul en los siguientes aditamentos: conector al paciente, conector al dializador, puerto para toma de muestras y clamp de la línea principal.
- o Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.
- o Tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- o Cámara atrapa burbujas con filtro.
- o Compatible con máquinas de hemodialisis existentes en EsSalud.

3. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipodérmico, apirógeno, no irritante, hemocompatible.

4. Dimensiones:

Línea arterial

- o Tubuladura de 3.30 a 4 metros, uniformidad de calibre en cada uno de sus segmentos.
- o Línea de monitoreo pre-bomba: Longitud mínima de 50 cm.
- o Línea de monitoreo pre-filtro: Longitud mínima de 35 cm.
- o Cámara atrapa burbujas: De 20 a 23 mm de diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina.
- o Segmento de bomba: De 32 a 35 cm.
Diámetro externo: 12 mm
Diámetro interno: 8 mm
- o Líneas de monitoreo arterial: De 5 a 5.5 mm de diámetro externo.

Línea venosa

- o Tubuladura de 3.0 a 3.30 m. Debe mantener uniformidad de calibre en todos sus segmentos.
- o Buena cámara atrapa burbujas y coágulos: de 20 a 23 mm. De diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina.
- o Segmento de la línea para detectar de aire (post cámara): De 0.5 a 0.8 mm de diámetro externo.
- o Línea de monitoreo venosa de 5 a 5.5 de diámetro externo.



E. Esteban

10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- o Individual por cada set, que permita visualizar el producto.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorga la inscripción o inscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 028-2015-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso" señalando método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Página 3 de 2



ESSALUD - ANCASH

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Drogueria:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA o otros de acuerdo al nivel de riesgo emisor por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Asia Vigilancia Sanitaria. También se considera



Le entrego

válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico:	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1	
	Aspecto visual	Nivel de Inspección General	
	Dimensiones	Muestreo Simple	
	Rotulados	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2
		9 a 15	2
	Estérilidad	16 a 25	3
		26 a 50	5
	Pirógenos	51 a 90	5
		91 a 150	8
	Endotoxinas bacterianas	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1200	30
		1201 a 3200	50
		3201 a 10 000	80
		10 001 a 35 000	125
		35 001 a 100 000	250
		100 001 a 500 000	515
		500 001 a más	970

ESSALUD - ANCASH

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
	Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14155 vigente	Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos - Buenas Prácticas Clínicas.	Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplen, indican si un dispositivo es seguro y su desempeño según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutáneos.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir reacción y sensibilización cutánea (hipoalérgica).



E. Rodríguez B.



Importante

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



[Handwritten signature]



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <161> vigente	Prueba de pirogenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
USP Capítulo <85> vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17865-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
ISO 11687-1 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Anexo-D

FORMATO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ITEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CODIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
PAÍS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS
Para dializador:			
Material:			
Características:			
Condición biológica:			
Esterilización:			
Dimensiones:			
Manual de instrucciones que cumpla con: (bien según corresponda) Instructivo de uso en dializador según indicación en la ficha técnica			
De la presentación:			
Para Set de línea:			
Material:			
Características:			
(línea arterial):			
(línea venosa):			
Condición biológica:			
Dimensiones:			
(Línea arterial):			
(Línea venosa):			
Presentación:			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Responsable Legal



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ESSALUD - ANCASH

ANEXO - E

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

El que se suscribe, don identificado con DNI N° Representante Legal de con R.U.C. N° manifiesto que, el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B;
Código SAP:

Descripción según EsSalud:

UM:

DEL REGISTRO SANITARIO									
Código/Referencia/Modelo/Características según su file a fich	Descripción	N° de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviere)	Forma de Presentación que oferte	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Normas de Instrucción de uso (SIN)	Cumple con Normas de Instrucción de uso (SIN)	Vigencia mínima del producto en número de meses

En caso la cantidad requiera por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase inmediato. El postor que brinde su cotización implícitamente acepta dicha condición.

(*) Cuando corresponda.

Firma,

(Firma y Sello del Representante Legal)



[Handwritten signature]

Anexo - F

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

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° (Consignar nomenclatura del procedimiento)
Presente, -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Anexo - G

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

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN¹

A	CAPACIDAD LEGAL
A.1	HABILITACIÓN
Requisitos: <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico 	
Importante De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DIN, 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.	
Acreditación: <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. 	
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.	

B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD																		
Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>CODIGO</th> <th>DESCRIPCION</th> <th>UM</th> <th>Monto total acreditar</th> <th>MONTO TOTAL ACREDITAR EN LETRAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>020101573</td> <td>SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS</td> <td>UN</td> <td>5/500,000.00</td> <td>Quinientos mil y 00/100 soles.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>020104294</td> <td>DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2</td> <td>UN</td> <td>5/1,200,000.00</td> <td>Un millón doscientos mil y 00/100 soles</td> </tr> </tbody> </table>		ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	Monto total acreditar	MONTO TOTAL ACREDITAR EN LETRAS	1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	5/500,000.00	Quinientos mil y 00/100 soles.	2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN	5/1,200,000.00	Un millón doscientos mil y 00/100 soles
ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	Monto total acreditar	MONTO TOTAL ACREDITAR EN LETRAS														
1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	5/500,000.00	Quinientos mil y 00/100 soles.														
2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN	5/1,200,000.00	Un millón doscientos mil y 00/100 soles														
por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.																			
En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de,																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>CODIGO</th> <th>DESCRIPCION</th> <th>UM</th> <th>Monto total acreditar PYME</th> <th>MONTO TOTAL ACREDITAR EN LETRAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>020101573</td> <td>SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS</td> <td>UN</td> <td>5/45,000.00</td> <td>Cuarenta y cinco mil y 00/100 soles.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>020104294</td> <td>DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2</td> <td>UN</td> <td></td> <td>NO CORRESPONDE</td> </tr> </tbody> </table>		ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	Monto total acreditar PYME	MONTO TOTAL ACREDITAR EN LETRAS	1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	5/45,000.00	Cuarenta y cinco mil y 00/100 soles.	2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN		NO CORRESPONDE
ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	Monto total acreditar PYME	MONTO TOTAL ACREDITAR EN LETRAS														
1	020101573	SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	UN	5/45,000.00	Cuarenta y cinco mil y 00/100 soles.														
2	020104294	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	UN		NO CORRESPONDE														
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																			



E. Rodríguez B.
JEFE
FALUD. R.M.

la condición de micro y pequeña empresa.

Se considera bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos de hemodiálisis (líneas, dialisadores, catéteres temporales, kit permanentes, aguja de fístula y/o material de diálisis perifoneal.

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 pago², correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada 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 20.08.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

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

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

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

Importante

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

2. Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0045-2012-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

()

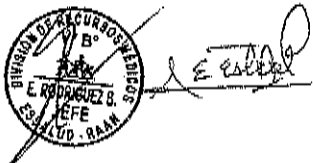
"Situación diferente se suscita ante el síllo colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinda certeza, ante la cual debiera reconocerse la veracidad de la experiencia".

"Situación diferente se suscita ante el síllo 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 brinda certeza, ante la cual debiera reconocerse la veracidad de la experiencia".



3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico
	<u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico •



B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDADRequisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	MONTOL ACREDITADO	TOTAL
1	02010101573	Set de línea arterio venosa para hemodiálisis	UN	s/ 500.00	
2	020104294	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1M2-2.2M2	UN	S/ 1'200.00	

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

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

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	UM	Monto Total Acreditado Pyme
1	02010101573	Set de línea arterio venosa para hemodiálisis	UN	45,000
2	020104294	Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1M2-2.2M2		No corresponde

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

Se consideran bienes similares a los siguientes DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

¹¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

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

(...)

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



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° .

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

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

Importante

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



E. Romero

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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



[Handwritten signature]

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011 para la contratación de ADQUISICIÓN DISPOSITIVOS MEDICOS, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹²

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

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente. En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde

¹² En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

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

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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



CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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



CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES



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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹³

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

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

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

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

¹³ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁴.



¹⁴ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXOS



Le... [signature]



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
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 ¹⁵		Sí	No
Correo electrónico :			

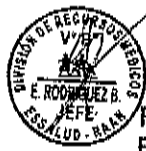
Autorización de notificación por correo electrónico:

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 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 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.

¹⁵ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

¹⁶ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
Presente.-

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

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁷		Si	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁸		Si	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁹		Si	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁷ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Ibidem.



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 compra²⁰

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.



E. Rodríguez

²⁰ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011

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.

Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
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 **ADQUISICION DISPOSITIVOS DE HEMODIALISIS**, 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.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011

presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



(Signature)

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011

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] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²³

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²³ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Consortiado 1

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

Consortiado 2

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

Importante

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



ANEXO N° 6**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
Presente. -

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS	16,300		
DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 2.1M2-2.2M2	16,300		
TOTAL			

El precio de la oferta SOLES 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



SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 7

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011

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 empresa²⁴ 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.²⁵



[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.

²⁴ 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."

²⁵ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011



En 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 26	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 27	EXPERIENCIA PROVENIENTE 28 DE:	MONEDA	IMPORTE 29	TIPO DE CAMBIO VENTA 30	MONTO FACTURADO ACUMULADO 31
1										

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.

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

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 constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

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

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.

Consignar en la moneda establecida en las bases.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 26	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 27	EXPERIENCIA PROVENIENTE 28 DE:	MONEDA	IMPORTE 29	TIPO DE CAMBIO VENTA 30	MONTO FACTURADO ACUMULADO 31
2										
3										
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

[Handwritten signature]

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
Presente.-

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



[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

Importante

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

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 10

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011
Presente. -

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD

LICITACION PUBLICA N° 01-2025-ESSALUD/RAAN-1

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: DIALIZADORES PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA 2.1M2-2.2M2 Y SET DE LINEA ARTERIO VENOSA PARA HEMODIALISIS POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 2516L00011

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.