

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Elaboradas en enero de 2019

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

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

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹ ADQUISICION DE SUMINISTROS E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO

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.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

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

Importante

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

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

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

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

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

Importante

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

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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>

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

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

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

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

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE,

incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

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

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

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

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

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

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

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

Advertencia

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

3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES****1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
RUC Nº : 20154996991
Domicilio legal : AV ALFONSO UGARTE Nº 848 - LIMA
Teléfono: : (01) 614 - 4646
Correo electrónico: : programacionhnal14@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación para la Adquisición de Suministro e Insumos de Material Medico para el Servicio de Central de Esterilización por un año.

ITEM Nº	DESCRIPCION	UNID. MEDIDA	CANT.
1	CREPADO 60 CM X 60 CM X 500 UNIDADES a mas³	UNI	240
2	PAPEL CREPADO 1.20 CM X 1.20 CM X 100 hojas a mas⁴	UNI	240
3	INDICADOR BIOLOGICO DE ESTERILIZACION A VAPOR DE LECTURA SUPER RAPIDA	UNI	48
4	INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR	CAJA	960
5	INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION A VAPOR	UNI	2,400
6	SET PARA PRUEBA DE LECTURA RAPIDA PARA ESTERILIZACION A VAPOR (1 INDICADOR Y 1 INTEGRADOR)	UNI	600
7	POLIPROPILENO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA 90X90X120 HOJAS	UNI	144
8	TELAS NO TEJIDAS PARA ESTERILIZACION 90X90CM X 250 UNIDADES	UNI	144

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato Nº02 - Numero 061-2023-OEA-HNAL del 28 de diciembre de 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

³ Absolución a la consulta Nº 22 del participante GRUPO D Y S S.R.L.

⁴ Absolución a la observación Nº 10 y 11 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. y la consulta Nº 21 del participante GRUPO D Y S S.R.L.

Donaciones y Transferencia

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se realizará de acuerdo al cronograma de entrega. La Primera entrega se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra y las siguientes entregas de acuerdo al cronograma según el mes correspondiente, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/5.00 Soles, en Caja de la Entidad, recoger copia de las bases en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte Nº 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

1.11. BASE LEGAL

- Ley Nº 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley Nº 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Decreto Supremo Nº 344-2018-EF Reglamento de la Ley Nº 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria Decreto Supremo Nº 377-2019-EF.
- Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo Nº 295, Código Civil.
- Decreto Legislativo Nº 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones.

- Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad.
- 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, Ley MYPE, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria, que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.
- Comunicados, directivas y opiniones del OSCE.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos⁵, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

- Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo Nº 2**)
- Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 3**)

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

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo Nº 4)**⁷
- f) 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 Nº 5)**
- g) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo Nº 6**.

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

- h) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto⁸

- i) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente extendido por DIGEMID.

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID ha indicado lo siguiente: "(...) en la Auditoría de Certificación, no solo se verifica el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden."

En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento; en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los) integrante(s) del consorcio vayan(n) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con las prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometa(n) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrante(s) tendrá(n) que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.

⁷ 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.

⁸ De acuerdo con el numeral 3.1 del Pronunciamiento Nº 66-2023-DGR.

- j) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**, de corresponder, del bien o bienes objeto de la convocatoria, emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen o copia simple.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

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 (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

- k) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces**, ~~emitido por el fabricante del dispositivo médico Ofertado (no necesariamente del lote a internar)~~; en caso que el producto ofertado no este sujeto a Registro Sanitario, el postor deberá presentar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente y el Certificado de Análisis deberá ajustarse a los estándares emitidos por el fabricante.⁹

~~Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.~~

~~La información relacionada a las especificaciones técnicas del dispositivo médico terminado, deben cumplir con los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia. (Art. 129 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias).~~

~~Para verificar la calidad del dispositivo médico, se podrá aplicar la metodología analítica validada del fabricante según lo establece el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, según fecha de inscripción o reinscripción.~~

- l) **Folletería / manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)**, la folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo medico. El Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre información que debe contener cuando corresponda, ~~las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas o fichas técnicas o cualquier otro documento emitido por el fabricante.~~¹⁰
- m) **Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo 03 de las EE.TT)**, en este documento se debe consignar toda la

⁹ Absolución a la observación N° 02 y consulta N° 27 de los participantes FERCO MEDICAL S.A.C. y UNILENE S.A.C.

¹⁰ Absolución a la observación N° 04 del participante FERCO MEDICAL S.A.C.

información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

- n) **Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo 04 de las EE.TT).**

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad¹¹.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 00-068-370124
 Banco : BANCO DE LA NACIÓN
 N° CCI¹² : 018-068-000068370124-77

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

¹¹ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹² En caso de transferencia interbancaria.

- 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 – PIDE¹³ 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 comunicación ¹⁴ (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado¹⁵.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete¹⁶.

Importante

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

¹³ 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/>

¹⁴ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

¹⁵ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

¹⁶ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

Importante

cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

- *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 Haya¹⁷.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

2.6. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del Jefe de Almacén General del HNAL (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario encargado del Servicio de Enfermería en Atención de Operaciones y Central de Esterilización (o quien haga sus veces) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de remisión.
- Orden de Compra en Original o copia.

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Logística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza sito en Av. Alfonso Ugarte N° 848 – Lima, en el horario de 8:30 am – 04:00 pm.

¹⁷ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Importante

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

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**“SE ADJUNTA LAS ESPECIFICACIONES
TECNICAS AL FINAL DE LAS BASES
ADMINISTRATIVAS”**

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o 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 por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.</p> <div data-bbox="288 633 1382 860" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> </div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia Simple Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o 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 por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.</p> <p>En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARM haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.</p> <div data-bbox="288 1375 1362 1547" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 800,000.00 (Ochocientos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 107,739.84 (Ciento Siete Mil Setecientos Treinta y Nueve con 84/100 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</p>

<p>conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de material para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrógeno. Todo tipo de material, insumos e indicadores para la esterilización en baja temperatura y vapor.¹⁸</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, 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 pago¹⁹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el 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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo Nº 9.</p> <p>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.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo Nº 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>

¹⁸ Absolución a la observación Nº 5 y 47 de los participantes FERCO MEDICAL S.A.C. y CYMED MEDICAL SAC y a la consulta Nº 24 y 45 de los participantes FAV MEDIC IMPORT S.A.C. y UNILENE S.A.C.

¹⁹ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución Nº 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".

	<table><tr><td>Importante</td></tr><tr><td><i>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”.</i></td></tr></table>	Importante	<i>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”.</i>
Importante			
<i>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”.</i>			

Importante

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

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

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

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

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

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO²⁰

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.

²⁰ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS²¹

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

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

²¹ De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

Importante

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

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

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

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

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias como garantía de fiel cumplimiento de prestaciones accesorias, debe consignarse lo siguiente:

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

Importante

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

Importante para la Entidad

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

CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO

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

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

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

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

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 CONTROVERSIAS²²

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley Nº 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²³.

²² 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).

²³ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO Nº 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [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 ²⁴		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 compra²⁵

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.

²⁴ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

²⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:***ANEXO Nº 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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 ²⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁷		Sí	No	
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ²⁸		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

²⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Asimismo, dicha información se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dichos efectos, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²⁷ Ibídem.

²⁸ Ibídem.

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
6. Notificación de la orden de compra²⁹

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.

²⁹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO Nº 2

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

Presente.-

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

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley Nº 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 Nº 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 5**PROMESA DE CONSORCIO****(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1**

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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] [%]³⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]³¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%³²

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

³⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

³¹ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

³² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

Importante para la Entidad*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:**Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases***ANEXO Nº 6****PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1**Presente.-

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

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

Importante para la Entidad

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

Incluir o eliminar, según corresponda

Importante para la Entidad

Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:

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

ANEXO Nº 7**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa³³ 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.³⁴

[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.

³³ 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."

³⁴ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO Nº 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1**Presente.-

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

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁴⁰
1										
2										
3										

³⁵ 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.

³⁶ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³⁷ 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 Nº 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión Nº 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".

³⁸ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³⁹ 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.

⁴⁰ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ³⁵	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁶	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁷ DE:	MONEDA	IMPORTE ³⁸	TIPO DE CAMBIO VENTA ³⁹	MONTO FACTURADO ACUMULADO ⁴⁰
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

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

ANEXO Nº 10

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

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores

ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 24-2023-HNAL-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] Nº [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.

**ADQUISICION DE SUMINISTROS E INSUMOS DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE
CENTRAL DE ESTERILIZACION POR UN AÑO**

1. AREA USUARIA:

Servicio de Enfermería en Atención a Sala de Operaciones y Central de Esterilización

2. OBJETO DE LA CONTRATACION

Contratar a una persona natural y/o jurídica perteneciente al rubro del objeto a adquirir, a fin que brinde los suministros e insumos para el Servicio de Central de Esterilización: Esterilización para un año y poder brindar la atención de los pacientes que acuden al Hospital Nacional "Arzobispo Loayza".

3. FINALIDAD PUBLICA DE LA ADQUISICION DEL BIEN

El presente proceso de selección busca contar con los dispositivos médicos necesarios para el suministro y dispensación para la Central de Esterilización del Hospital Nacional Arzobispo Loayza para el reprocesamiento de los diferentes dispositivos médicos y de esta manera dar una atención de calidad y oportuna, cumpliendo con los estándares solicitados de atención.

4. DENOMINACION DEL REQUERIMIENTO

Adquisición De suministros e Insumos de Material Médico Para el Servicio de Central de Esterilización Por Un Año

El material médico requerido se detalla en los siguientes anexos:

Anexo N°01: Cuadro de entrega mensual.

Anexo N°02: Especificaciones Técnicas:

Especificaciones técnicas de Empaques Para esterilización Mixto
Especificaciones técnicas de Papel Crepado.
Especificaciones técnicas de Indicador Biológico de Esterilización a Vapor
Especificaciones técnicas de Indicador biológico a gas Óxido de Etileno
Especificaciones técnicas de Indicador Químico interno para vapor
Especificaciones técnicas de Indicador Químico externo para vapor
Especificaciones técnicas de Indicador Químico interno para gas Óxido de Etileno
Especificaciones técnicas de Indicador Químico externo para gas Óxido de Etileno
Especificaciones Técnicas de Indicador Multiparámetro (Integrador) de esterilización a Vapor
Especificaciones técnicas de Test de Bowie and Dick
Especificaciones Técnicas de gas Óxido de Etileno 100% x 170 gr
Especificaciones Técnicas de monitoreo de limpieza por bioluminiscencia (ATP)
Especificaciones Técnicas para paquete de lectura rápida para esterilización a vapor
Especificaciones técnicas de liberador de carga para esterilización a vapor
Especificaciones Técnicas de tela no tejida para esterilización de Vapor
Especificaciones Técnicas de Polipropileno para la esterilización por Plasma
Especificaciones Técnicas de Papel Térmico de Impresión para esterilizador
Especificaciones Técnicas Indicador Químico Interno de Limpieza del Instrumental Quirúrgico en lavadora Desinfectadora.


FOLIO 02 DE 02

5. ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1.1 DEL POSTOR

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento 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 su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.

b) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**

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

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

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

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

5.1.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.**

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

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de

Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2017-SA.

La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica 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 (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad de Laboratorio Fabricante, en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada. En caso que el producto no requiera de registro sanitario para su comercialización no es exigible la presentación del certificado de análisis, se acepta también el certificado de conformidad

de los productos ofertados

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

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

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N°016-2017-SA).

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

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

d) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA, sobre información que debe contener cuando corresponda, el cual incluye la del Equipo en Cesión de Uso.

Para el equipo en Cesión en Uso debe demostrarse cada especificación técnica solicitada con la presentación de Folletería/ Manual de Instrucciones de Uso, elaborado por el fabricante del equipo o carta del fabricante.

e) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N°03)

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

f) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios ocultos (Anexos N°04)

Absolución a la consulta N° 29 del participante UNILENE S.A.C. en el literal d) se acoge: las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas del fabricante.

Absolución a la observación N° 6 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. en el numeral 5. Alcance y descripción de los bienes a contratar se acoge, a fin de que guarden relación entre sí, con el numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta de las bases integradas, quedando de la siguiente manera:

5. ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1.1 DEL POSTOR

- b) **Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)**, vigente extendido por DIGEMID.

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA, es preciso indicar que si bien la posibilidad de que se contrate el servicio de almacenamiento con un tercero no estaría impedida por la normativa de la materia, se debe tener en consideración que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID ha indicado lo siguiente: “(...) en la Auditoría de Certificación, no solo se verifica el proceso de almacenamiento, sino además de ello se realiza la trazabilidad de cada producto, tanto en la empresa que presta, como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento, interrelacionándose en forma completa e integral, por lo que, no sería suficiente un contrato de servicio de almacenamiento con un tercero que cuenta con certificado de BPA para acreditar en forma total el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden.”

En caso de participación de proveedores en consorcios, siendo que los miembros del consorcio pueden aportar actividades que no se encuentran vinculadas de manera directa con las prestaciones objeto de convocatoria, como, por ejemplo: recursos o financiamiento; en ese sentido, no sería necesario en dicho caso que el miembro del consorcio que no va a participar en la ejecución de las prestaciones objeto de la convocatoria cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, en el caso que el(los) integrante(s) del consorcio vayan(n) a ejecutar actividades que se vinculan directamente con las prestaciones objeto de convocatoria; es decir se comprometa(n) a realizar dicha prestación, necesariamente dicho(s) integrante(s) tendrá(n) que acreditar que tiene(n) el mencionado certificado.

5.1.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO

- a) **Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, vigente a la presentación de ofertas de corresponder, en caso no sea necesario dicho registro deberán presentar el listado web de DIGEMID de los productos que no están sujetos a la emisión de dicho registro.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto¹

- b) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**, de corresponder, del bien o bienes objeto de la convocatoria, emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la comunidad europea o Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA o copia simple.

Se aceptarán también otros certificados equivalentes al CBPM diferentes a los antes descritos, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen o copia simple.

Para el caso de los productos ofertados que no requieran Registro Sanitario, no será obligatoria la presentación del CBPM, debiendo sustentarlo mediante documento emitido por entidad competente y/o consulta en página de consulta de registro sanitario.

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 (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

- c) **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces**, en caso que el producto ofertado no esté sujeto a Registro Sanitario, el postor deberá presentar el listado publicado por la ANM (DiGEMID) o documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente y el Certificado de Análisis deberá ajustarse a los estándares emitidos por el fabricante.

- d) **Folletería / manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)**, la folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. El Manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el artículo 140º del DS-016-2011-SA, sobre información que debe contener cuando corresponda, las características técnicas de los productos a ofertar que no se encuentren en dichos documentos se puedan sustentar con la presentación de cartas o fichas técnicas o cualquier otro documento emitido por el fabricante.

Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente:

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

6. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

6.1.1

La vigencia mínima no podrá ser menor a 18 meses contándose a partir de la fecha de recepción y/o entrega de acuerdo con las especificaciones acciones. El postor deberá garantizar que el insumo que oferta es de óptima calidad.

para el caso que no pueda cumplir con lo indicado deberá ser sustentado en la propuesta técnica del proveedor el cual deberá adjuntar una declaración jurada de carta o compromiso de canje por fecha de vencimiento (anexo 4) no se aceptara dispositivos médicos con fecha menor a 12 meses.

7. ROTULADO DE LOS ENVASES (MEDIATO E INMEDIATO) E INSERTO CUANDO CORRESPONDA:

Los rotulados mediatos e inmediatos e inserto deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Deben consignar la palabra o símbolo que indiquen "estéril" y de un "solo uso", método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 141° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso de los dispositivos médicos (Art. 140° del D.S. N°016-2011-SA) cuando corresponda.

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

- Nombre o denominación del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de fabricación.
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- Registro Único de Contribuyente (RUC).



8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Embalaje

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

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

9. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCION

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad por el encargado del Servicio de Enfermería en Atención De Operaciones y Central de Esterilización (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

- Copia Simple de Registro Sanitario o del Certificado vigente, cuando se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega de cada almacén de la entidad. Es preciso indicar, que esta Carta de Compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.

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

10. EVALUACION DE LAS MUESTRAS:

Metodología que se Utilizará:



La metodología a emplear para la evaluación de muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.

La evaluación de trazabilidad documentaria con la muestra consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de análisis, ficha técnica, Registro Sanitario, hoja resumen de presentación del dispositivo) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

La evaluación organoléptica de características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, componentes) y sus envases (presentación, contenido, rotulado) será contrastada con lo requerido en la Ficha Técnica de la entidad, los mismos que deben ser congruentes con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de dichas características técnicas.

Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras.

Para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la entidad ha considerado pertinente verificar.

Los mecanismos por los cuales se puede verificar en esta etapa del procedimiento, se limitan a pruebas físicas, las mismas que serán realizadas mediante inspección organoléptica y evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra de aquellas especificaciones técnicas declaradas por el postor en la ficha técnica,

[Absolución a la observación N° 7 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. se acoge y se suprime la evaluación de muestras.](#)

11. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas, las cuales deberán ser entregados, según cuadro de distribución mensual por ítems señalados en el Anexo N°1.

1era entrega: Debe realizarse como máximo a los 5 días calendario de la notificación de la orden de compra.

Asimismo, las entregas podrán ser reprogramadas según la necesidad del servicio debido a la demanda de pacientes.

12. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos se realizarán en el Almacén Central del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, (ubicado en Av. Alfonso Ugarte N°848). Debiendo levantar un acta con los detalles de todos los bienes recepcionados, los cuales deben cumplir con las especificaciones técnicas requeridas.

13. HORARIO DE ENTREGA

El horario de atención en el cual el contratista podrá efectuar la entrega de los bienes, es de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 3:00 pm.

14. FORMA DE PAGO

El pago de los bienes adquiridos se realizará en PAGOS MENSUALES, conforme a las fechas establecidas en el cronograma, dentro de los quince (15) días calendarios, previa conformidad del área usuaria, el cual emitirá un informe de conformidad de la prestación efectuada.


Firma del representante legal

15. PENALIDAD

La penalidad es un castigo pecuniario aplicable al contratista por incumplimiento de sus obligaciones contractuales.

- Penalidad por Mora: En caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de la orden, se aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso calculado de acuerdo a la siguiente fórmula señalada en el Artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Donde F tendrá los siguientes valores:

- a) Plazos menores o iguales a 60 días: F= 0.40
- b) Plazos mayores o iguales a 60 días: F= 0.25

16. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso, el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato (Art. 146° del Reglamento de la Ley N°30225).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

17. REQUISITOS DE CALIFICACION

A	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado por la suma de con 00/100 soles por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda:</p> <p>Se consideran bienes similares, todo tipo de material para equipos de esterilización a baja temperatura por plasma de peróxido de hidrogeno.</p> <p><u>Acreditación:</u></p>

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, 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 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 20.09.2012, 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 sustentadora correspondiente.

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.

¹ 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".

[Firma manuscrita]
 J. P. [Firma manuscrita]
 J. P. [Firma manuscrita]

ANEXO N° 01

CUADRO DE ENTREGA MENSUAL

	DESCRIPCION	CANT TOTAL	UM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 7.5CM X 200M	120	Unidad	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 10CM X 200M	144	Unidad	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
3	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 12.5CM X 200M	144	Unidad	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
4	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 15CM X 200M	120	Unidad	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
5	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 20CM X 200M	120	Unidad	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
6	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 25CM X 200M	72	Unidad	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
7	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 30CM X 200M	24	Unidad	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
8	EMPAQUE DE ESTERILIZACION MIXTO 50CM X 200M	24	Unidad	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
9	PAPEL CREPADO 30CM X 30CM X 500	60	Caja	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
10	PAPEL CREPADO 40CM X 40CM X 500	192	Caja	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
11	PAPEL CREPADO 50CM X 50CM X 500	120	Caja	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
12	CREPADO 60 CM X 60 CMX 500 HOJAS	240	Caja	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
13	PAPEL CREPADO 75CM X 75CM X 250	72	Caja	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
14	PAPEL CREPADO 1.20x1.20 CM X 100	72	Caja	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
15	Indicador Biológico de Esterilización a Vapor de lectura Súper Rápida	48	Caja	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16	Indicador Multiparámetro (integrador) de esterilización a vapor x100	480	Unidad	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
17	Indicador Biológico de Esterilización a Gas Óxido de Etileno	24	Caja	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
18	Indicador químico Interno de esterilización A Vapor	960	Caja	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
19	Indicador químico Externo de Esterilización A VAPOR	2400	Unidad	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
20	Indicador químico Interno de esterilización a Gas óxido de Etileno	96	Unidad	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
21	Indicador químico Externo de Esterilización A Gas Óxido de Etileno	48	Unidad	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
22	Test de Bowie & Dick	960	Unidad	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
23	Gas Óxido de Etileno 100% X 170gr	288	Unidad	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
24	Hisopo para Muestreo Por Bioluminiscencia (ATP)	1200	Unidad	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
25	Set para Pruebas de Lectura Rápida Para Esterilización a vapor (1 Indicador y 1 Integrador)	600	Unidad	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
26	Indicador Químico Interno de Limpieza del Instrumental Quirúrgico en lavadora	24	Cajas	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
27	Desinfectadora	36	Caja	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
28	Liberador de Carga para Esterilización a Vapor	144	Cajas	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
29	Polipropileno Para Esterilización Por Plasma 90x 90 x120 hojas	144	Cajas	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
30	Telas No Tejida Para Esterilización por vapor 90 CM X 90 CM X 250 hojas	144	Cajas	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
30	Papel Térmico de Impresión para Esterilización Consolidated	240	Unidad	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20



FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO															
1.- Denominación técnica	Papel Crepado														
2.- Unidad de medida	Unidad														
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización														
4.- Código SIGA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Ítem/Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>495700960021</td> <td>Papel Crepado de 30 cm X 30cm X 2000 unidades</td> </tr> <tr> <td>495700960011</td> <td>Papel Crepado 40cm X 40 cm X 500 unidades</td> </tr> <tr> <td>495700960006</td> <td>Papel Crepado 50cm X 50 cm X 500 unidades</td> </tr> <tr> <td>495700960020</td> <td>Papel Crepado 60cm X 60 cm X 500 unidades</td> </tr> <tr> <td>495700960024</td> <td>Papel Crepado 75cm X 75 cm X 250 unidades</td> </tr> <tr> <td>495700960038</td> <td>Papel Crepado 1.20 am X 1.20 cm X 100 Unidades</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Ítem/Descripción	495700960021	Papel Crepado de 30 cm X 30cm X 2000 unidades	495700960011	Papel Crepado 40cm X 40 cm X 500 unidades	495700960006	Papel Crepado 50cm X 50 cm X 500 unidades	495700960020	Papel Crepado 60cm X 60 cm X 500 unidades	495700960024	Papel Crepado 75cm X 75 cm X 250 unidades	495700960038	Papel Crepado 1.20 am X 1.20 cm X 100 Unidades
Código	Ítem/Descripción														
495700960021	Papel Crepado de 30 cm X 30cm X 2000 unidades														
495700960011	Papel Crepado 40cm X 40 cm X 500 unidades														
495700960006	Papel Crepado 50cm X 50 cm X 500 unidades														
495700960020	Papel Crepado 60cm X 60 cm X 500 unidades														
495700960024	Papel Crepado 75cm X 75 cm X 250 unidades														
495700960038	Papel Crepado 1.20 am X 1.20 cm X 100 Unidades														
5.- Descripción General:	El papel Crepado es un papel grado médico elaborado en pura pulpa de celulosa de suave y de efectiva barrera bacteriana para la esterilización a vapor, gas de óxido de etileno.														
CARACTERISTICAS TECNICAS															
6.- Indicador de uso: Es el envoltorio de elección para la esterilización por calor húmedo y gas óxido de etileno															
7.- Componentes y Materiales del dispositivo: Características: <ul style="list-style-type: none"> ○ De celulosa pura 100% ○ Papel de 60 gr/m2 ○ Material atóxico, no contiene aditivos sintéticos, disolventes y/o polímeros. ○ Efectiva barrera bacteriana / microorganismos. ○ Papel con estrias de alto relieve al tacto, resistente al rasgado por la tracción. ○ Alta resistencia en seco y húmedo a la tensión y manipulación. ○ Papel de porosidad controlada, repelente al agua. ○ Permeable al agente esterilizante Vapor y gas Óxido de Etileno. ○ Alta maleabilidad, homogéneo y de adecuada adherencia al contenido en el empaque antes y después del proceso de esterilización. ○ Papel de color uniforme y resistente al envejecimiento, el color no se altera después del proceso de esterilización. ○ Mantiene sus propiedades físicas después del proceso de esterilización. ○ Sin memoria ○ No desprende pelusas 															

Absolución a la consulta N° 22 del participante GRUPO D Y S S.R.L. se acoge y queda de la siguiente manera: 60 cm x 60 cm x 500 unidades a mas.

Absolución a la observación N° 10 y 11 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. y la consulta N° 21 del participante GRUPO D Y S S.R.L. . se acoge y queda de la siguiente manera: 120 cm x 120 cm x 100 hojas a mas.

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO						
1.- Denominación técnica	Indicador Biológico de Esterilización a Vapor de lectura Súper Rápida					
2.- Unidad de medida	Unidad					
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización					
4.- Código SIGA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>512000060262</td> <td>Indicador biológico de esterilización a Vapor de lectura Súper Rápida</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	512000060262	Indicador biológico de esterilización a Vapor de lectura Súper Rápida	
Código	Descripción					
512000060262	Indicador biológico de esterilización a Vapor de lectura Súper Rápida					
5.- Descripción General:	<p>Dispositivo vial cilíndrico de plástico con tapa ventilada que contiene ampolla de vidrio con el medio de cultivo y tiras o discos de fibra de vidrio con un mínimo de 1×10^5 (<i>geobacillus stearothermophilus</i>). El sistema indicador biológico de lectura Súper Rápida (tapa marrón) es un indicador biológico diseñado para procesos de esterilización de vapor con pre vacío desde 132°C a 135°C cuando se utiliza junto con el lector automático, incluye un portador de esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> y ampolla de vidrio con medio de cultivo y sustrato no fluorescente (4 metilumbeliferill Alfa D-glucosidasa). que cumple con los requisitos para la capacidad de estimular el crecimiento que se especifican en ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006/(R)</p>					
CARACTERISTICAS TECNICAS						
<p>6.- Indicador de uso:</p> <p>Para el monitoreo en la esterilización por calor húmedo para verificar la letalidad del ciclo de esterilización.</p> <p>7.- Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>MATERIAL</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El vial auto contenido de plástico ○ Tapa perforada lateralmente para penetración del agente esterilizante ○ En la parte superior de la tapa se encuentra el indicador químico tipo 1 que cambia de color una vez procesado. ○ Tira de spora de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> contenido mínimo 1×10^5 unidades formadoras de colonias (UFC) acorde a ISO 11138-3 ○ Ampolla de vidrio sellada con medio de cultivo y sistema indicador dual ○ Filtro hidrofóbico como barrera bacteriana <ul style="list-style-type: none"> • Purpura de Bromocresol • Sustrato no Fluorescente • Filtro hidrofóbico como barrera bacteriana 						

Absolución a la observación N° 12 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. y la consulta N° 30 del participante UNILENE S.A.C. en el numeral 5. se acoge y se suprime "(TAPA MARRON)".



- El portador de esporas y la ampolla con el medio de cultivo se encuentran en un vial de plástico. En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico que cambia de color, de claro a oscuro con la exposición al vapor menor a 30 minutos.

8.- Condición Biológica

Aséptico, Atóxico.

9.- De la presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- extenso de partículas extrañas, robadas y aristas cortantes.
- Individual de plástico sellado.
- Rotulado según bases.

Envase inmediato:

- Individual

Envase mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación:

- Caja por 50 unidades

Embalaje:

- Cajas que garantice las propiedades físicas, e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.

10.- Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto:
- País de fabricación:
- Fecha de vencimiento
- Condiciones de conservación:
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro único del Contribuyente (RUC).
- La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebiles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.
- Con manual inserto en varios idiomas incluido español.

REQUISITOS TECNICOS

No aplica



ESPECIFICACIONES TECNICAS DE INDICADOR QUIMICO INTERNO A VAPOR,

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO					
1.- Denominación técnica	Indicador químico interno de Esterilización A VAPOR				
2.- Unidad de medida	Caja				
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización				
4.- Código SIGA	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; padding: 5px;">Código</th> <th style="padding: 5px;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">512000060076</td> <td style="padding: 5px;">Indicador químico interno de esterilización a vapor X480</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	512000060076	Indicador químico interno de esterilización a vapor X480
Código	Descripción				
512000060076	Indicador químico interno de esterilización a vapor X480				
5.- Descripción General:	Tira de cartulina impresa con tinta indicadora que vira posterior a la exposición del vapor en un tiempo y temperatura determinado.				
CARACTERISTICAS TECNICAS					
<p>6.- Indicador de uso:</p> <p>Los indicadores químicos han sido diseñados para ser utilizados dentro de cada paquete para ser esterilizado.</p> <p>La tira del indicador químico está diseñada para controlar todos los ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío y gravedad 121 °C-134 °C (250 °F-273 °F), e indicar si se han cumplido las condiciones de esterilización por vapor de agua, indica si el vapor ha penetrado hasta el punto de colocación de la tira, generalmente el centro geométrico de un paquete, lo que representa una zona de mayor desafío y menos accesible a la penetración del vapor.</p> <p>7.- Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>MATERIAL</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiras indicadoras de control interno de proceso para Control del paquete. ○ Indicador químico multiparámetro Tipo 4, sensible a los siguientes parámetros: tiempo y temperatura. ○ Los valores indicados para el indicador químico de vapor son 3.0 minutos a 134 °C. Este es el tiempo y la temperatura a la que los indicadores químicos de vapor alcanzan su punto final. Los indicadores químicos de vapor responden al vapor, el tiempo y la temperatura. ○ Cambia a color negro una vez sometido al proceso de esterilización ○ Fácil de manipular, posibilidad de ser cortados y tener doble rendimiento, línea perforada transversal que permite dividirla por la mitad. ○ El componente químico cambia de color cuando se cumplen más de una de las condiciones de esterilización con Vapor. ○ El indicador provee evidencia visual clara de exposición al proceso, cuando el paquete es abierto. ○ Tira de cartulina que reacciona a la exposición del agente esterilizante. ○ Viraje de alto contraste, homogéneo y permanente. ○ Libre de plomo y metales pesados. 					

Absolución a la observación N° 46 del participante CYMED MEDICAL SAC en el numeral 7. se acoge y queda: Libre de plomo y metales pesados (opcional).

49

- Viraje estable a través del tiempo.
- No debe dejar huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso.
- Que no genere residuos tóxicos o contaminantes.
-

8.- Condición Biológica

Aséptico, Atóxico.

9.- Dimensiones:

Tiras indicadoras de cartulina de 1.5 cm de ancho x 20 cm.

10.- De la presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- exento de partículas extrañas, robadas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- Individual, de cartón, que incluya celdas individuales.

Envase mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación:

Caja x 480 unidades

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas, con instructivo de uso en español indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación, el almacenamiento y vida útil.

11.- Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto:
- País de fabricación:
- Fecha de vencimiento (si aplica):
- Condiciones de conservación:
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro único del Contribuyente (RUC).
- La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TECNICOS

No aplica

Absolución a la observación N° 15 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. en el numeral 10. se acoge y queda:
Presentación = Caja x 480 a más unidades



ESPECIFICACIONES TECNICAS DE INDICADOR QUIMICO EXTERNO A VAPOR

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO					
1.- Denominación técnica	Indicador químico Externo de Esterilización A VAPOR				
2.- Unidad de medida	Rollo				
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización				
4.- Código SIGA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>512000060229</td> <td>Indicador químico Externo de esterilización a Vapor</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	512000060229	Indicador químico Externo de esterilización a Vapor
Código	Descripción				
512000060229	Indicador químico Externo de esterilización a Vapor				
5.- Descripción General:	Cinta adhesiva con tinta indicadora que vira posterior a la exposición del vapor en un tiempo y temperatura determinado.				
CARACTERISTICAS TECNICAS					
<p>6.- Indicador de uso:</p> <p>Los indicadores químicos han sido diseñados para ser utilizados fuera del paquete permitiendo identificar un material procesado del no procesado dentro de cada paquete para ser esterilizado.</p> <p>7.- Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>MATERIAL Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cinta adhesiva que permite el control de exposición. ○ Indicador químico externo Clase 1 ○ Adhesivo: de acrílico sensible a la presión. ○ Indicador químico: zona no adhesiva sin plomo ○ Cinta autoadhesiva con indicador químico en la parte no adhesiva, sensible al vapor húmedo y factible de utilizarse en cualquier tipo de ciclo. ○ En el anillo interno debe estar impreso el nombre del producto y fecha de vencimiento. ○ Se adhiere a tela, tela tratada, material no tejido, papel y papel plástico y sella los paquetes a ser esterilizados, manteniendo el interior estéril. ○ Fácil de abrir manualmente, fácil de cortar. ○ El componente químico cambia de un color claro a un color negro al ser procesados en vapor. ○ Posibilidad de escribir en la parte no adhesiva para rotular el paquete ○ El cambio de color debe ocurrir antes de 3 min a 121°C o de 30 seg a 134°C ○ El indicador debe proveer evidencia visual clara de exposición al proceso después de 10 min a 121°C o 2 min a 134°C <p>8.- Condición Biológica</p> <p>Aséptico, Atóxico.</p>					



9.- Dimensiones:

Caja x 1 rollo de 18mmx55m

10.- De la presentación:

Características del envase:

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

Envase inmediato:

- Individual en sobre

Envase mediano:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación:

Caja x 1 rollo

Embalaje:

- El empaque que garantice la hermeticidad e integridad del producto.
- Resistentes a la integridad y hermeticidad del producto.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas, con instructivo de uso en español indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación, el almacenamiento y vida útil.
-

11.- Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto:
- País de fabricación:
- Fecha de vencimiento (si aplica):
- Condiciones de conservación:
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TECNICOS

No aplica

Absolución a la observación N° 16 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. en el numeral 19. se acoge y queda:
Dimensiones = Caja x 1 rollo de 18mm x 50 hasta 55m



**ESPECIFICACIONES TECNICAS SET PARA PRUEBA DE LECTURA RÁPIDA PARA
ESTERILIZACIÓN A VAPOR (1 INDICADOR Y 1 INTEGRADOR)**

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO					
1.- Denominación técnica	Set para Prueba de Lectura Rápida Para Esterilización a Vapor (1 Indicador y 1 Integrador)				
2.- Unidad de medida	Unidad				
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización				
4.- Código SIGA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>512000060254</td> <td>Set para Prueba de Lectura Rápida Para Esterilización a vapor (1 Indicador y 1 Integrador)</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	512000060254	Set para Prueba de Lectura Rápida Para Esterilización a vapor (1 Indicador y 1 Integrador)
Código	Descripción				
512000060254	Set para Prueba de Lectura Rápida Para Esterilización a vapor (1 Indicador y 1 Integrador)				
5.- Descripción General:	El set para prueba de Lectura Rápida nos permite realizar el monitoreo del proceso de la esterilización por vapor y para pacientes que se someterán a cirugías con implantes				
CARACTERISTICAS TECNICAS					
<p>6.- Indicador de uso:</p> <p>El set de prueba</p> <p>7.- Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>MATERIAL</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Paquete con hojas de cartón filtro, simulando paquete normal y en el medio contiene: ○ 01 Vial de plástico con diseño especial con autocontenidos: ○ Contenido mínimo 1x10⁵ unidades formadoras de colonias (UFC) acorde a ISO 11138-3 del Bacilo <i>Geobacillus stearothermophilus</i> localizados en una cámara de cultivo de esporas. ○ Ampolla con medio glucósido que cumple con los requisitos para la capacidad de crecimiento del cultivo. ○ 01 tira laminada de película de aluminio y papel, denominado integrador Tipo V, con pellet químico sensible a la temperatura, tiempo y presión de vapor. ○ El paquete de prueba consiste en: ○ Un (01) Indicador Biológico para vapor para vapor a pre vacío de 132 a 134 °C súper rápido de respuesta definitiva en menos de 30 min, colocado dentro de un paquete de desafío, conformado por láminas de papel cartón - cartulina de material poroso. ○ Un (01) Integrador Químico para vapor ○ El paquete de desafío está envuelto en una tela de papel desechable y asegurados con una etiqueta indicadora externa para vapor. ○ Condiciones biológicas: Aséptico ○ Contiene un portador con esporas del bacilo <i>Geobacillus stearothermophilus</i>; y 					

una ampolla con que contiene un medio de cultivo con glucosido que cumple con los requisitos para la capacidad de crecimiento del cultivo. Ambos componentes auto contenidos en un vial de plástico cubierto con una tapa marrón. El vial presenta un orificio en los laterales de la tapa cubierto por un filtro selectivo para entrada de vapor húmedo.

- Lectura y resultado por fluorescencia en menos de media hora o 30 minutos.

Del integrador:

- Tipo V (indicadores integradores) según ISO 11140:2014 / ANSI/AAMI ST79/2017
- Sensible a los siguientes parámetros: tiempo, temperatura (desde 121°C hasta 135°C), presión del vapor
- La distancia final recorrida por el color oscuro es influenciada por los parámetros mencionados.
- El pellet químico se derrite y migra como color oscuro, a través del papel secante.
- La interpretación del resultado deberá darse por medio del avance de la coloración oscura por migración, en lugar de cambio de color.
- La visualización del resultado a través de una ventana marcada con ACEPTADO o RECHAZADO.
- Controla todos los ciclos de esterilización por vapor (121°C – 135°C) por gravedad o por vacío.
- Los integradores deben tener valor establecido (VE) a 121 °C, 135 °C y al menos una temperatura intermedio (128°C) a. El VE a 121 °C debe tener un tiempo de exposición mayor de 16.5 minutos, según lo recomendado por la ISO 11138 / ANSI/AAMI/ISO 11140-1

Del Paquete:

- Los materiales porosos están envueltos en una tela desechable y asegurados con una etiqueta indicadora para vapor.
- Diseñado para utilizarse como paquete de prueba para verificar la eficiencia del proceso de esterilización a vapor a temperaturas de 132°C hasta 135°C a pre vacío
- Lectura por fluorescencia en menos de 30 minutos.

8.- Condición Biológica

Aséptico, Atóxico.

9.- Dimensiones:

No Aplica

10.- De la presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- exento de partículas extrañas, robadas y aristas cortantes.

Envase inmediato:

- Individual.

Envase mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación:

Caja por 24 unidades.

Embalaje:

- Individual resistente a la manipulación y almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas , con instructivo de uso en español indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación, el almacenamiento y vida útil .

11.- Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto:
- País de fabricación:
- Fecha de vencimiento (si aplica):
- Condiciones de conservación:
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro único del Contribuyente (RUC).
- La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TECNICOS

No aplica



Handwritten signature and official stamp.

ESPECIFICACIONES TECNICAS TELAS NO TEJIDAS PARA ESTERILIZACION PARA ESTERILIZACION POR PLASMA

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO					
1.- Denominación técnica	Polipropileno de tela No Tejidas Para Esterilización por Plasma				
2.- Unidad de medida	Unidad				
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización				
4.- Código SIGA	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; padding: 2px;">Código</th> <th style="padding: 2px;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">496700742150</td> <td style="padding: 2px;">Polipropileno de Tela No Tejida Para Esterilización por Plasma</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	496700742150	Polipropileno de Tela No Tejida Para Esterilización por Plasma
Código	Descripción				
496700742150	Polipropileno de Tela No Tejida Para Esterilización por Plasma				
5.- Descripción General:	La Tela no tejida es un papel grado médico de efectiva barrera bacteriana para la esterilización a Plasma de peróxido de hidrogeno.				
CARACTERISTICAS TECNICAS					
<p>6.- Indicador de uso:</p> <p>El empaque Polipropileno es utilizado para la preparación y embalaje de los equipos de cirugías laparoscópicas en todas las especialidades quirúrgicas y material traumatológicos de pacientes, para realizar el proceso de preparación y embalaje de los materiales, equipos para la esterilización por vapor saturado (Autoclave) y Plasma de peróxido de hidrogeno.</p> <p>7.- Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>MATERIAL Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tela no tejida fabricada de polipropileno SMS (S: Spunbound y M: Meltblown) ○ Debe ofrecer una combinación magnífica de resistencia a la tracción y una óptima penetración del agente esterilizante con una excelente plegabilidad y una efectiva barrera bacteriana. ○ Libre de memoria (no se vuelve a doblar) antes y después de la esterilización. ○ Porosidad controlada: impermeable y repelente al agua. ○ Flexible, con facilidad para amoldarse al producto. ○ Gramaje: 47 gr/m2. ○ Peso máximo de resistencia en kg: 8 ○ Acabado libre de rebabas y/o aristas cortantes. ○ Aséptico, atoxico, sin estática ni pelusas ○ USO: Para esterilización con vapor, óxido de etileno y plasma de peróxido de hidrogeno. En centrales de esterilización, como envoltorios de bandejas quirúrgicas, particularmente de paquetes y bandejas grandes y muy pesadas. Especial para sets de instrumentos quirúrgicos. ○ Debe cumplir con normas internacionales EN 868 e ISO 11607 					



007

8.- Condición Biológica

Aséptico, Atóxico.

9.- Dimensiones:

90 cm X 90cm x 250 unidades

10.- De la presentación:

Características del envase:

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

Envase inmediato:

- Individual.

Envase mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación:

Individual

Embalaje:

- Individual resistente a la manipulación y almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas, con instructivo de uso en español indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento y datos del fabricante, almacenamiento y vida útil.

11.- Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto:
- País de fabricación:
- Fecha de vencimiento (si aplica):
- Condiciones de conservación:
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro único del Contribuyente (RUC).
- La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TECNICOS

No aplica

Absolución a la observación Nº 18 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. en el numeral 9. se acoge y queda:
Dimensiones = 90 cm x 90 cm x 120 hojas

ESPECIFICACIONES TECNICAS TELAS NO TEJIDAS PARA ESTERILIZACION

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO					
1.- Denominación técnica	Telas No Tejida				
2.- Unidad de medida	Unidad				
3.- Grupo o Familia	Central de Esterilización				
4.- Código SIGA	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%; padding: 2px;">Código</th> <th style="padding: 2px;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">495700742117</td> <td style="padding: 2px;">Telas No Tejida Para Esterilización por Vapor</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	495700742117	Telas No Tejida Para Esterilización por Vapor
Código	Descripción				
495700742117	Telas No Tejida Para Esterilización por Vapor				
5.- Descripción General:	La Tela no tejida es un papel grado médico de efectiva barrera bacteriana para la esterilización a vapor.				
CARACTERISTICAS TECNICAS					
<p>6.- Indicador de uso:</p> <p>Embalaje para quirófano y bandejas quirúrgicas: envoltorios de bandejas quirúrgicas particularmente de paquetes ortopédicos y bandejas grandes muy pesadas (hasta 12 kg)</p> <p>7.- Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>MATERIAL Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pliegos no tejidos fabricados de celulosa y fibras sintéticas reforzadas.. ○ Debe ofrecer una combinación magnífica de plegabilidad, suavidad y resistencia a las aplicaciones más exigentes. ○ De porosidad controlada: impermeable y repelente al agua. ○ El gramaje del no tejido debe ser de 60 g/m². +/- 3 ○ El acabado debe ser libre de rebabas y/o aristas cortantes. ○ También debe ser aséptico, atóxico y sin estática ni pelusas. <p>8.- Condición Biológica</p> <p>Aséptico, Atóxico.</p> <p>9.- Dimensiones:</p> <p>1.20 cm X1.20cm x 100 unidades</p> <p>10.- De la presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo. ○ Exento de partículas extrañas, robadas y aristas cortantes. <p>Envase inmediato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Individual. 					

Absolución a la observación N° 19 del participante FERCO MEDICAL S.A.C. en el numeral 9. se corrige a:
Dimensiones = 90 cm x 90 cm x 250 hojas

Envase mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación:

Individual

Embalaje:

- Individual resistente a la manipulación y almacenaje.
- Cajas debidamente rotuladas, con instructivo de uso en español indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento y datos del fabricante, almacenamiento y vida útil.


11.- Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto:
- País de fabricación:
- Fecha de vencimiento (si aplica):
- Condiciones de conservación:
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro único del Contribuyente (RUC).
- La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TECNICOS

No aplica


Firma del representante legal
del fabricante o importador

ANEXO N° 03

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL PRODUCTO SEGUN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III		N° de ítem: Código SIGA: Denominación y Descripción:
Registro sanitario (Marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
Nombre autorizado en su registro sanitario		
Nombre del producto (Cuando no tiene Registro Sanitario)		
Marca		
Fabricante		
Distribuidor		
País de Origen		
Forma de Presentación		
Unidad mínima de despacho (Presentación Hospitalaria)		
Vigencia Minima del Producto.		
Aditamento o Accesorios (Marque con X según corresponda)	1. No aplica: () Si aplica () 2. Cumple con proporcionar a HNAL, los aditamentos y/o accesorios que necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
Equipo en Cesión de Uso (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () Si aplica () 2. Cumple con proporcionar a HNAL, los equipos necesarios en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por HNAL, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato en el estado que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso:	



ANEXO N°04

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

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de las Contrataciones

Tipo de Procedimiento de Selección (Consignar nomenclatura del procedimiento)

Presente.-

De mi consideración:

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

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

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor de 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

