

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

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

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

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

LICITACIÓN PÚBLICA N°
05-2023-ESSALUD/RPL-1 (2310L00051)

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES
“ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE
CARDIOLOGIA – RPL”

PAC N° 2537-2023

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.

Importante

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

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

Importante

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

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

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

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

Advertencia

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

Importante

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

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o

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>

mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

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

1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

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

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

Importante

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

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

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

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

1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

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

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

correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

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

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

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

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

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

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

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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

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

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

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

Importante

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

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-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 : SEGURO SOCIAL DE SALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : PLAZA DE LA SEGURIDAD SOCIAL S/N CHICLAYO
Teléfono: : 074 – 209551
Correo electrónico: : luz.laban@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la “Adquisición de Material Médico para el Servicio de Cardiología – RPL”

ITEM	COD SAP	DESCRIPCION	UM	TOTAL
1	20103387	Cardio Desfibrilador Automático Implantable Bicameral	Un	3
2	20103388	Cardio Desfibrilador Automatico Implantable Unicameral	Un	3
3	20100328	Cateter Balon 10 Mm 4-6- 65 Cm - t7 Atm	Un	60
4	20104574	Cateter Balon Para Angioplastia Vascular Periferica 1.5 Mm A 3 Mm, 0.014"	Un	72
5	20102819	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Derecha 6 Fr	Un	312
6	20102820	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Izquierdo 6 Fr	Un	200
7	20100506	Cateter Judking Coronario Derecho Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	504
8	20100517	Cateter Judking Coronario Izquierdo Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	504
9	20100570	Catéter Para Angioplastia De Alta Presión 5 Mm De Diámetro 2 Cm De Longitud 0.035, 120 Cm	Un	72
10	20100573	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 6 Mm de Diametro 2 Cm De Longitud 0.035. 120 Cm	Un	72
11	20102300	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 7 Mm de Diametro 4 Cm De Longitud 0.035, 75 Cm	Un	72
12	20100575	Cateter Para Angioplastia I-lidrofílica 5 Mm, 4 Cm de Longitud 0.035, 75 Cm	Un	72
13	20101127	Guia Metatica Para Angioplastia Punta Recta 0.014 X 300 Cm	Un	120
14	20101161	Holter Implantable Subcutaneo	Un	12
15	20104440	Protesis Intracoronaria Revestida Con Drogas 2.75 Mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	Un	204
16	20104441	Protesis Intracoronaria Revestida Con Drogas 2.75 Mm entre 23 mm a 25 mm de longitud	Un	252
17	20104442	Protesis Intracoronaria Revestida Con Drogas 2.75 Mm entre 26 mm a 28 mm de longitud	Un	252

18	20103244	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 2.5 Mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	300
19	20103246	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 3.0 Mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	108
20	20103247	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 3.5 Mm De 8 A 10 Mm De longitud	Un	300
21	20104187	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 4.0 De 8 A 10 Mm De Longitud	Un	108
22	20104173	Protesis Valvular Aortica Percutanea	Un	12
23	20102907	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto de ductus arteriovenoso	Un	36
24	20102905	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 10 Mm A 14 Mm	Un	40
25	20104592	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 15 Mm A 19 Mm	Un	12
26	20104593	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 20 Mm A 24 Mm	Un	12

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N° 906-GRPL-ESSALUD-2023 el 12 de octubre del 2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS PROPIOS

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 **PRECIOS UNITARIOS**, 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 APLICA LA DISTRIBUCION DE LA BUENA PRO

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo a los 10 días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

Las entregas serán trimestrales, previa evaluación y necesidad del área usuaria previa notificación de la orden de compra.

No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo trimestre, salvo pedidos de urgencia del ítem paquete o sub ítem, que serán coordinados y comunicados por la Entidad al suscitarse la necesidad.

El requerimiento cuenta con (04) entregas trimestrales considerando las cantidades estimadas en el cuadro de Distribución Trimestral.

ITEM	COD SAP	DESCRIPCION	UM	I ENTREGA	II ENTREGA	III ENTREGA	IV ENTREGA	TOTAL
1	20103387	Cardio Desfibrilador Automático Implantable Bicameral	Un	1	0	1	1	3
2	20103388	Cardio Desfibrilador Automatico Implantable Unicameral	Un	1	0	1	1	3
3	20100328	Cateter Balon 10 Mm 4-6- 65 Cm - t7 Atm	Un	15	15	15	15	60
4	20104574	Cateter Balon Para Angioplastia Vascular Periferica 1.5 Mm A 3 Mm, 0.014"	Un	18	18	18	18	72
5	20102819	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Derecha 6 Fr	Un	78	78	78	78	312
6	20102820	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Izquierdo 6 Fr	Un	50	50	50	50	200
7	20100506	Cateter Judking Coronario Derecho Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	126	126	126	126	504
8	20100517	Cateter Judking Coronario Izquierdo Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	126	126	126	126	504
9	20100570	Catéter Para Angioplastia De Alta Presión 5 Mm De Diámetro 2 Cm De Longitud 0.035, 120 Cm	Un	18	18	18	18	72
10	20100573	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 6 Mm de Diametro 2 Cm De Longitud 0.035. 120 Cm	Un	18	18	18	18	72
11	20102300	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 7 Mm de Diametro 4 Cm De Longitud 0.035, 75 Cm	Un	18	18	18	18	72
12	20100575	Cateter Para Angioplastia I-lidrofílica 5 Mm, 4 Cm de Longitud 0.035, 75 Cm	Un	18	18	18	18	72

13	20101127	Guia Metatica Para Angioplastia Punta Recta 0.014 X 300 Cm	Un	30	30	30	30	120
14	20101161	Holter Implantable Subcutaneo	Un	3	3	3	3	12
15	20104440	Protesis Intracoronaria Revestida Con Drogas 2.75 Mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	Un	51	51	51	51	204
16	20104441	Protesis Intracoronaria Revestida Con Drogas 2.75 Mm entre 23 mm a 25 mm de longitud	Un	63	63	63	63	252
17	20104442	Protesis Intracoronaria Revestida Con Drogas 2.75 Mm entre 26 mm a 28 mm de longitud	Un	63	63	63	63	252
18	20103244	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 2.5 Mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	75	75	75	75	300
19	20103246	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 3.0 Mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	27	27	27	27	108
20	20103247	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 3.5 Mm De 8 A 10 Mm De longitud	Un	75	75	75	75	300
21	20104187	Protesis Intracoronaria Revestidas Con Drogas 4.0 De 8 A 10 Mm De Longitud	Un	27	27	27	27	108
22	20104173	Protesis Valvular Aortica Percutanea	Un	3	3	3	3	12
23	20102907	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto de ductus arteriovenoso	Un	9	9	9	9	36
24	20102905	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 10 Mm A 14 Mm	Un	10	10	10	10	40
25	20104592	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 15 Mm A 19 Mm	Un	3	3	3	3	12
26	20104593	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 20 Mm A 24 Mm	Un	3	3	3	3	12

Las entregas podrán tener una variación de +/- 50% de las cantidades estimadas en cada entrega.

No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo trimestre, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados por la Entidad al suscitarse la necesidad.

La entidad a sola discreción podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma de contrato o emisión de orden de compra sin variar las cantidades que correspondan a la primera y segunda entrega.

La entidad podrá variar las fechas de entrega señaladas comunicando oportunamente al Contratista, previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregarse la orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios dependiendo del lugar de destino.

La demora de la entrega de los bienes que deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y

normas contempladas en la normatividad vigente.

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/. 10.00 (Diez y 00/100 soles) en la Unidad de Tesorería, para luego apersonarse a la Ventanilla de Atención a Proveedores (Of. De Abastecimiento y Control Patrimonial) para recabar copia de las bases. Ambos lugares están ubicados en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo (Situado en Plaza de la Seguridad Social S/N – Chiclayo)

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificado con Decreto Supremo N° 002-2004-TR y 025-2007-TR
- Ley N° 29973 - Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR. 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.
- Código Civil.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo n.º 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública. 02.08.2002.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud. 08.04.2009
- Decreto supremo N° 08-2010-SA, Decreto Supremo que aprueba el "Reglamento de la Ley N° 29344, Ley marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 013-2002-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – ESSALUD.
- Directiva N° 001-2001/FONAFE, Directiva de Gestión de las Entidades bajo el ámbito del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado – FONAFE.
- Directiva de Gestión y Proceso Presupuestario de las Empresas bajo el ámbito de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 003-2005/018-FONAFE y sus modificatorias.
- EL Decreto Supremo N° 016-2011-S.A-DIGEMID.
- Decreto Legislativo 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- DS 014 2017 MINAM que aprueba el Reglamento de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos.
- Decreto legislativo N° 1158, que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud. 05 .12.2013.
- Decreto supremo N° 020-2014-SA , Decreto que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344 , Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto supremo N° 1163, Decreto Legislativo que aprueba las "Disposiciones para el Fortalecimiento del Seguro Integral de Salud", y su Reglamento aprobado por el Decreto

- Supremo N° 030-2014-SA.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Decreto que aprueba Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
 - Decreto supremo N° 344-2018-EF, Decreto que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
 - Resolución Ministerial N° 804-2022/MINSA.
 - Resolución de Gerencia General N° 1517-GG-ESSALUD-2015, Normas para el proceso de referencia y contrareferencia en EsSalud.
 - Ley N° 26842, Ley General de la Salud modificado por la Ley N° 27604.
 - Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud- EsSalud y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificado con Decreto Supremo N° 002-2004-TR y 025-2007-TR.
 - Ley N° 927806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, modificado por la Ley N° 27927 y La - Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, publicado el 08/04/2009

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

Importante

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

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

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

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

- e) Otros documentos, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de la presente base:
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) (Copia Simple).
 - Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
 - Copia simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).
 - Metodología de Análisis (Copia Simple), solo cuando se trate de metodologías propias del fabricante.
 - Ficha Técnica del producto (Anexo - B)
 - Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple)
 - Declaración Jurada de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia (Anexo G)
 - Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - C)
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE

Adicionalmente, se debe adjuntar el **Anexo N° 6** en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

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

Importante

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

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

Advertencia

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

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

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

Importante

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

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

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

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁸.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes – Secretaría Técnica (Ex tramite documentario, lugar plaza de la seguridad Social S/N Chiclayo), en el horario de 08:00 a 14:00 horas, y deberá ser dirigido con atención a la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial.

Importante

⁸ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

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

2.5. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Orden Compra (Copia).
- Guía de Remisión (Original y copia)
- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes – Secretaria Técnica (Ex tramite documentario, sitio en plaza de la Seguridad Social S/N Chiclayo

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

ITEM 1

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-085	20103387

NOMBRE: CARDIODESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE BICAMERAL



Víenes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble empaque
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Generador de titanio de uso clínico hospitalario
- Circuitos electrónicos
- Catéteres de silicona y/o poliuretano
- Electrodo de platino y/o aleación metálica biocompatible.

CARACTERISTICA

- Estimulación cardíaca bicameral con parámetros programables
- Almacenamiento de electrogramas pre y post evento
- Monitoreo de cambios de impedancia, tiempo de carga y voltaje de batería
- Discriminación de taquiarritmias supraventriculares de ventriculares
- Terapias de cardioversión, desfibrilación y estimulación antitaquicardia
- Energía entregada por el dispositivo igual o mayor de 35 Joules
- Catéter electrodo auricular bipolar de fijación activa y distancia interelectrodo de 7 a 12 mm con introductor de apertura manual.
- Catéter electrodo ventricular derecho de doble bobina con fijación activa con sensado bipolar verdadero o sensado bipolar integrado con introductor de apertura manual.

DIMENSIONES

GENERADOR

Peso: 60 a 80 gr

Volúmen: 28 a 40 cc

CATETER VENTRICULAR DERECHO

Longitud: 55 a 65 cm

Diámetro: 6 a 9 Fr.

CATETER ATRIAL

Longitud: 40 a 46 cm

Diámetro: 5 a 8 Fr.

* Otras características y dimensiones del producto, de acuerdo al requerimiento del usuario.



ITEM 2

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO

CODIGO: 020103388

I.- MATERIAL MÉDICO

NOMBRE: CARDIODESFIBRILADOR

GRUPO O FAMILIA: UNIDAD DE HEMODINAMIA – SERVICIO DE CARDIOLOGIA

II.- ESPECIFICACION TECNICA

EMPAQUE:

INDIVIDUAL, INDICANDO FECHA DE ESTERILIAZACION

RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAJE.

FACIL DE ABRIR (PEEL OPEN)

MATERIAL:

CATETER ELECTRODO VENTRICULAR DE DOBLE BOBINA, CON CONDUCTORES DOBLES PARA MAYOR FIABILIDAD EN LA CONDUCCION DE ENERGIA, CON DOBLE REVESTIMIENTO SILICONA Y POLIURETANO, CON FIJACION ACTIVA, CON SENSADO BIPOLAR VERDADERO (CUADRIPOlar) O SENSADO BIPOLAR INTEGRADO, DIAMETRO DEL CABLE 6.8 FR, LONG DE 60 CM, Y CON INTRODUTOR DE 7 FR.

CATETER ELECTRODO PARA AURICULA DE 6.2 FR., BIPOLAR, CON FIJACION ACTIVA, LONGITUD DE 52 CM Y CON INTRODUTOR DE 8 FR.

CARACTERISTICAS:

CON MAYOR DURACION EN MAS DE 6 AÑOS CON PORCENTAJE DE ESTIMULACION DDD AL 100% TERAPIAS DE CARDIOVERSION, DESFIBRILACION Y ANTITAQUICARDIA

PESO DEL DISPOSITIVO: 80 GR

VOLUMEN: 42 CC.

DISCRIMINACION DE TAQUIARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES DE VENTRICULARES

ENERGIA DE DISPOSITIVO: 30 JULIOS DE ENERGIA SUMINISTRADA.

ESTIMULACION CARDIACA AURICULAR Y VENTRICULAR CON PARAMETROS PROGRAMABLES

ALMACENAMIENTO DE ELECTROGRAMAS PRE Y POST EVENTOS

MONITOREO DE CAMBIOS DE IMPEDANCIA, TIEMPO DE CARGA Y VOLTAJE DE BATERIA

PARAMETRO PARA REDUCIR LA ESTIMULACION VENTRICULAR DERECHA INNECESARIAMENTE.

SISTEMA DE SINCRONIZACION OPTIMA Y AUTOMATICA DEL INTERVALO AV

ESTERILIZACION DE FABRICA

CONTROL AUTOMATICO DE SENSIBILIDAD

FRECUENCIA AUTOMATICA DURANTE EL REPOSO

SENSOR ACELEROMETRO OMMISENSE QUE PROPORCIONA UNA RESPUESTA A LA FRECUENCIA AUTOMATICA.

Dr. Salomón Guerrero Rodas
RNE: 12147
Jefe de Servicio de Cardiología
Jefe de Servicio de Hemodinamia
VºBº Jefe de Servicio de Hemodinamia
ESSALUD

Médico(s) solicitantes(s)

Piero Custodio Sánchez
CARDIOLOGO
CMP: 58175 RNE: 30701

ITEM 3

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO
CODIGO: 020100328

GRUPO Y FAMILIA: RADIOLOGIA/CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
NOMBRE: Catéter balón 10 mm 4-6- 65 cm - 17 atm
USO: PARA ANGIOPLASTIA

EMPAQUE:

Individual

Estéril

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

Fácil de abrir manualmente

Exento de partículas extrañas

Exento de rebabas y aristas cortantes

Rotulado según las bases

MATERIAL

Nylon, Pebax

Hidrofilico

Radiopaco

CARACTERISTICAS

Resistente a la presión, no deformable.

Que tolere presiones altas.

Compatible con guías de 0,035"

Marcas radiopacas que forman parte del catéter

Compatible con introductor 5 a 7 Fr.

DIMENSIONES

Diámetro del balón: 6 - 10 mm*

Longitud del balón: Igual o mayor a 4 cm *

Longitud útil del catéter: Igual o mayor a 75 cm*

(*) De acuerdo con necesidades solicitadas.

.....
VºBº Jefe de Servicio y/o Departamento

Dr. Salomón Guerrero Rodas
C.M.P. 25438 - RNE: 12147
JEFE SERVICIO CARDIOLOGIA
ESSALUD HOSPITAL NACIONAL
"AAA"

.....
Médico(s) solicitantes(s)

Piero Custodio Sánchez
CARDIOLOGO
CMP: 551/5 RNE. 30701

ITEM 4



INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER BALON PARA ANGIOPLASTIA VASCULAR PERIFÉRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista, Cirugía Vascular y Radiología.
4. Código SAP:	20104574 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.014" 20104575 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.018" 20104690 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 4 mm a 6 mm, 0.014" a 0.035". 20104691 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 7 mm a 9 mm, 0.014" a 0.035". 20104692 Catéter balón para angioplastia vascular periférica 10 mm a 12 mm, 0.014" a 0.035".
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un tubo flexible estéril, que se inserta en una arteria o vena, que permite, a través del lumen de la arteria o vena, dilatar las estenosis u oclusiones, por medio de insuflación controlada de un globo distensible en su parte proximal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Pacientes que requieren intervencionismo cardiovascular para dilatación, estenosis u oclusiones primarias o secundarias, que se presentan a nivel de las arterias, venas, injertos arteriales o venosos previamente implantados.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter balón para angioplastia vascular periférica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter balón: poliamida, policarbonato o biopolímero sintético no degradable de uso médico hospitalario.
- Capa hidrofílica: Polidimetilsiloxano o PDMS o Polímeros orgánicos o silicona.

Página 1 de 4



CARACTERÍSTICAS

El catéter balón para angioplastia vascular periférica está conformado por:

1. Punta:

- Con perfil de entrada de diámetro bajo.
- Punta cónica a traumática.
- Flexible.

2. Balón:

- Con inflado uniforme no deformable.
- Recubierto con una capa hidrofílica o lubricante.
- Con marcadores radiopacos proximal y distal.
- Tiempo de inflado rápido.
- Debe ser semi complaciente.

3. Cuerpo:

- Alta capacidad de maniobrabilidad y navegabilidad.
- Compatible con guía de angioplastia, con diámetro de 0.014" a 0.035".
- Compatibles con introductores entre 4 Fr a 9 Fr.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no trombogénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	U.M	DIÁMETRO DE BALÓN (mm)	LONGITUD DE BALÓN (mm)	LONGITUD DEL CATETER (cm)	PRESIÓN MÁXIMA DE RUPTURA
20104574	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.014"	UN	De 1.5 a 12 mm	De 20 a 200 mm	Entre 135 a 150 cm	Mayor a 10 ATM
20104575	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5 mm a 3 mm, 0.018"	UN				
20104690	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 4mm a 6 mm, 0.014" a 0.035".	UN				
20104691	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 7mm a 9 mm, 0.014" a 0.035".	UN				
20104692	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 10 mm a 12 mm, 0.014" a 0.035".	UN				



10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- El envase mediat o y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediat o (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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





CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



ITEM 5

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO

CODIGO: 020102819

I.- MATERIAL MEDICO

NOMBRE: CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CURVA JUDKING DERECHO - 6 FR.
GRUPO O FAMILIA:
UNIDAD DE HEMODINAMIA - SERVICIO DE CARDIOLOGIA

II.- ESPECIFICACION TECNICA

EMPAQUE:
DE PAPEL Y CARTÓN.

MATERIAL:
CATETER DE PUNTA BLANDA, CONFECCIONADO EN CLORURO DE POLIVINIL Y REVESTIMIENTO INTERNO DE LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE.
CONDICION: ESTERIL

CARACTERISTICAS:
- LONGITUD : 100 CMS.
- DIAMETRO INTERNO 0.074" / 1.88 mm.
- DIAMETRO EXTERNO 0.092" / 2.34 mm.
- ASA: 4

VºBº Jefe de Servicio y/o Departamento
Dr. Guillermo Guerrero Rodas
C.M.P. 2310 RNE 12147
JEFE SERVICIO DE CARDIOLOGIA
HOSPITAL NACIONAL
ESSALUD

Dr. Custodio Sánchez
JEFE CARDIOLOGO
C.M.P. 30701 RNE 30701
Médico(s) solicitante(s)

ITEM 6

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO
CODIGO: 020102820

I.- MATERIAL MEDICO
NOMBRE: CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA CURVA JUDKING IZQUIERDO, 6 FR.
GRUPO O FAMILIA:
UNIDAD DE HEMODINAMIA - SERVICIO DE CARDIOLOGIA

II.- ESPECIFICACION TECNICA
EMPAQUE:
DE PAPEL Y CARTÓN.
MATERIAL:
CATETER DE PUNTA BLANDA, CONFECCIONADO EN CLORURO DE POLIVINIL Y REVESTIMIENTO
INTERNO DE LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE.
CONDICION: ESTERIL
CARACTERISTICAS:
- LONGITUD: 100 CMS.
- DIAMETRO INTERNO 0.074" / 1.88 mm.
- DIAMETRO EXTERNO 0.092" / 2.34 mm.
- ASA: 4

VºBº Jefe de Servicio y/o Departamento
Dr. Salomón Guerrero Rodas
C.M.P. 25438 RNE 12147
JEFE SERVICIO CARDIOLOGIA
HOSPITAL REGIONAL
M.E.Salud

Medico(s) solicitantes(s)
Piero Custodio Sánchez
C.M.P. 175 RNE 30701
CARDIOLOGO

ITEM 7

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO
CODIGO: 020100506

I.- MATERIAL MEDICO

NOMBRE: CATETERES JUDKING CORONARIO DERECHO 5 Fr
GRUPO O FAMILIA: UNIDAD DE HEMODINAMIA - SERVICIO DE CARDIOLOGIA

II.- ESPECIFICACION TECNICA

EMPAQUE: DE PAPEL Y CARTON
MATERIAL: CATETERES INTRAVASCULARES PARA EL ABORDAJE DE ARTERIAS CORONARIAS INGRESANDO POR VIA FEMORAL. CONFECCIONADOS EN PLASTICO Y CLORURO DE POLIVINIL, CON CUBIERTA INTERIOR DE ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTA BLANDA. CONDICION: ESTERIL
CARACTERISTICAS: CATETER LARGOS CON EXTREMO DISTAL CON FORMA ADECUADA PARA EL ABORDAJE DE ARTERIAS CORONARIAS. LUMENES DE 5 FR. LA CURVA DISTAL DEL CATETER SE PRESENTA EN ASA 4. LONGITUD: 100 CMS.

VºBº Jefe de Servicio y/o Departamento
Dr. Salvador Guerrero Rodas
C.M.P. 25437 RNE. 12147
JEFE SERVICIO MEDICO
HOSPITAL NACIONAL
MAE Salud

Piero Custodio Sánchez
CARDIOLOGO
C.M.P. 58175 RNE. 30701
Medico(s) solicitantes(s)

ITEM 8

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO
CODIGO: 020100517

I.- MATERIAL MEDICO

NOMBRE:

CATETERE JUDKING CORONARIO IZQUIERDO ALTO FLUJO PUNTA BLANDA 5 F – 110 ASA – 4

GRUPO O FAMILIA:

UNIDAD DE HEMODINAMIA - SERVICIO DE CARDIOLOGIA

II.- ESPECIFICACION TECNICA

EMPAQUE:

DE PAPEL Y CARTON

MATERIAL:

CATETERES INTRAVASCULARES PARA EL ABORDAJE DE ARTERIAS CORONARIAS INGRESANDO POR VIA FEMORAL.

CONFECCIONADOS EN PLASTICO Y CLORURO DE POLIVINIL, CON CUBIERTA INTERIOR DE ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTA BLANDA.

CONDICION: ESTERIL

CARACTERISTICAS:

CATETER LARGOS CON EXTREMO DISTAL CON FORMA ADECUADA PARA EL ABORDAJE DE ARTERIAS CORONARIAS.

LUMENES DE 5 FR.

LA CURVA DISTAL DEL CATETER SE PRESENTA EN 4 DE ASA

LONGITUD: 110 CMS.

FECHA DE EXPIRACION MAYOR DE 18 MESES

DIMENSIONES:

CATETER DE 5 FR. -110 –ASA 4.

Dr. *[Firma]* **Guerrero Rodas**
Vº Bº Jefe de Servicio y/o Departamento
SERVICIO DE CARDIOLOGIA
HOSPITAL NACIONAL
ESSALUD

[Firma]
Piero Custodio Sánchez
CARDIÓLOGO
C.M.P. 56175 R.N.E. 30701
Médico(s) solicitantes(s)

ITEM 9

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO

CODIGO : 020100570

GRUPO Y FAMILIA: RADIOLOGIA/CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
NOMBRE: CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE ALTA PRESION 5 MM
USO: PARA ANGIOPLASTIA

EMPAQUE:

Individual

Estéril

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

Fácil de abrir manualmente

Exento de partículas extrañas

Exento de rebabas y aristas cortantes

Rotulado según las bases

MATERIAL

Nylon, Pebax

Hidrofílico

Radiopaco

CARACTERISTICAS

Resistente a la presión, no deformable.

Que tolere presiones altas.

Compatible con guías de 0,035"

Marcas radiopacas que forman parte del catéter

Compatible con introductor 5 a 7 Fr.

DIMENSIONES

Diámetro del balón: 4 – 6 mm *

Longitud del balón: Igual o mayor a 4 cm *

Longitud útil del catéter: Igual o mayor a 75 cm*

(*) De acuerdo con necesidades solicitadas.

Dr. Salvador Guerrero Rodas
C.M. 12147
RNE. 12147
JEFE SERVICIO RADIOLOGIA
HOSPITAL NACIONAL

Piero Custodio Sánchez
CARDIOLOGO
C.M. 33115
RNE. 30701
Médico(s) Solicitante

ITEM 10

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO

CODIGO : 020100573

GRUPO Y FAMILIA: RADIOLOGIA/CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
NOMBRE: CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE ALTA PRESION 6 MM
USO: PARA ANGIOPLASTIA

EMPAQUE:

Individual

Estéril

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

Fácil de abrir manualmente

Exento de partículas extrañas

Exento de rebabas y aristas cortantes

Rotulado según las bases

MATERIAL

Nylon, Pebax

Hidrofílico

Radiopaco

CARACTERISTICAS

Resistente a la presión, no deformable.

Que tolere presiones altas.

Compatible con guías de 0,035"

Marcas radiopacas que forman parte del catéter

Compatible con introductor 5 a 7 Fr.

DIMENSIONES

Diámetro del balón: 6 - 12 mm *

Longitud del balón: Igual o mayor a 4 cm *

Longitud útil del catéter: Igual o mayor a 75 cm*

(*) De acuerdo con necesidades solicitadas.

V°B° Jefe de Servicio de Radiología

Dr. Salomón Guerrero Rodas
C.M.P. 25438
JEFE SERVICIO RADIOLOGIA
HOSPITAL GENERAL
-AAA

Médico(s) Solicitante

Piero Custodio Sánchez
CARDIOLOGO
C.P. 58475 RNE. 30701

ITEM 11

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO

CODIGO : 020102300

GRUPO Y FAMILIA: CARDIOLOGIA/RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA
NOMBRE: CATÉTER PARA ANGIOPLASTÍA DE ALTA PRESIÓN 7 MM DE DIÁMETRO 4 CM DE LONGITUD 0.035, 75 CM
USO: PARA ANGIOPLASTIA

EMPAQUE:

Individual

Estéril

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

Fácil de abrir manualmente

Exento de partículas extrañas

Exento de rebabas y aristas cortantes

Rotulado según las bases

MATERIAL

Nylon, Pebax

Hidrofílico

Radiopaco

CARACTERISTICAS

Resistente a la presión, no deformable.

Que tolere presiones altas.

Compatible con guías de 0,035"

Marcas radiopacas que forman parte del catéter

Compatible con introductor 5 a 7 Fr.

DIMENSIONES

Diámetro del balón: 7 a 10 mm

Longitud del balón: Longitud igual o mayor a 4 cm (40, 60, 80, 100, 120, 150 ó 200 mm)

* Longitud útil del catéter: De 75 cm a Igual o mayor a 100 cm (100, 120, 135 o 150 cm)

(*) De acuerdo con necesidades solicitadas

V°B° Jefe de Servicio / o Departamento
Dr. S. Quiñero Rodas
C.M.P. RNE: 12147
JEFE SERVICIO RADIOLOGIA
ESSALUD

Dr. Custodio Sánchez
Médico Cardiólogo
C.M.P. RNE: 30701
Médico(s) Solicitante

ITEM 12

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO

CODIGO : 020100575

GRUPO Y FAMILIA: RADIOLOGIA/CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
NOMBRE: CATETER PARA ANGIOPLASTIA DE 5 MM DE LONGITUD, 0.035"
USO: PARA ANGIOPLASTIA

EMPAQUE:

Individual

Estéril

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

Fácil de abrir manualmente

Exento de partículas extrañas

Exento de rebabas y aristas cortantes

Rotulado según las bases

MATERIAL

Nylon, Pebax

Hidrofílico

Radiopaco

CARACTERISTICAS

Resistente a la presión, no deformable.

Que tolere presiones altas.

Compatible con guías de 0,035"

Marcas radiopacas que forman parte del catéter

Compatible con introductor 5 a 7 Fr.

DIMENSIONES

Diámetro del balón: 4 - 8 mm *

Longitud del balón: Igual o mayor a 4 cm. *

Longitud útil del catéter: Igual o mayor a 75 cm*.

(*) De acuerdo con necesidades solicitadas.

V°B° Jefe de Servicio de Radiología y Departamento

Dr. Salomón Guerrero Rodas
C.M.P. 12147
JEFE SERVICIO RADIOLOGIA
HOSPITAL REGIONAL
M&ESalud

Médico(s) Solicitante

Piero Custodio Sánchez
CARDIOLOGO
C.M.P. 56175 RNE. 30701

ITEM 13

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-278	20101126 - 20101127

GRUPO O FAMILIA: RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

NOMBRE: GUÍA METÁLICA PARA ANGIOPLASTÍA (*)



Vienes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Con caja dispensadora.
- Rotulado: Según bases
- Instrucciones de uso en español

MATERIAL

- Acero inoxidable con punta radiopaca, con cubierta hidrofílica, de uso hospitalario, de fácil manipulación, alta flexibilidad y resistente.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica : Atóxico, estéril, apirógeno, hipoalergénico.

CARACTERÍSTICA

Terminación de la guía:

Recta.
Angulada (Curva tipo J).

- Atraumático, no trombogénico, radiopaco.

DIMENSIONES

- Longitud 260 - 300 cm
- Diámetro 0.014 - 0.018 pulgadas

(*) Tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.



ITEM 14

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-281	20101161

GRUPO O FAMILIA: CARDIOLOGIA

NOMBRE: HOLTER IMPLANTABLE SUBCUTANEO



Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Peel Open.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Dispositivo de titanio de uso clínico hospitalario
- Plástico de uso clínico hospitalario
- Circuitos electrónicos

CARACTERISTICA

- Registro electrocardiográfico subcutáneo
- Detección de taquiarritmias y bradiarritmias
- Programación y evaluación telemétrica
- Duración mayor a dos años

DIMENSIONES

- Volumen de 5 a 9 cm³
- Longitud de 5 a 7 cm
- Ancho de 1 a 2 cm
- Grosor de 0.5 a 1 cm

* Otras dimensiones y características del producto de acuerdo al requerimiento del usuario.



ITEM 15 COD. SAP. 20104440
ITEM 16 COD. SAP. 20104441
ITEM 17 COD. SAP. 20104442
ITEM 18 COD. SAP. 20103244
ITEM 19 COD. SAP. 20103246
ITEM 20 COD. SAP. 20103247
ITEM 21 COD. SAP. 20104187

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	05.02.2020	VERSIÓN	01.1

1. Denominación técnica:	PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	<p>20103245 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 8mm a 10mm de longitud</p> <p>20104362 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104363 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104411 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104412 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 20mm a 22mm de longitud</p> <p>20104413 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 23mm a 25mm de longitud</p> <p>20104414 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 26mm a 28mm de longitud</p> <p>20104415 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 29mm a 31mm de longitud</p> <p>20104416 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 32mm a 34mm de longitud</p> <p>20104417 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 35mm a 37mm de longitud</p> <p>20104418 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 38mm a 40 mm de longitud</p> <p>20104419 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 41mm a 45mm de longitud</p> <p>20104420 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 46mm a 50mm de longitud</p> <p>20103244 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 8mm a 10mm de longitud</p> <p>20104423 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104424 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104425 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104426 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 20mm a 22mm de longitud</p> <p>20104427 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 23mm a 25mm de longitud</p> <p>20104428 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 26mm a 28mm de longitud</p> <p>20104429 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 29mm a 31mm de longitud</p> <p>20104430 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 32mm a</p>

Página 1 de 12




	34mm de longitud
20104431	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 35mm a 37mm de longitud
20104432	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 38mm a 40mm de longitud
20104433	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 41mm a 45mm de longitud
20104434	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 46mm a 50mm de longitud
20103043	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 8mm a 10mm de longitud
20104437	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 11mm a 13mm de longitud
20104438	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 14mm a 16mm de longitud
20104439	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 17mm a 19mm de longitud
20104440	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 20mm a 22mm de longitud
20104441	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 23mm a 25mm de longitud
20104442	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 26mm a 28mm de longitud
20104443	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 29mm a 31mm de longitud
20104444	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 32mm a 34mm de longitud
20104445	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 35mm a 37mm de longitud
20104446	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 38mm a 40mm de longitud
20104447	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 41mm a 45mm de longitud
20104448	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 46mm a 50mm de longitud
20103246	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 8mm a 10mm de longitud
20104451	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 11 mm a 13mm de longitud
20104452	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 14mm a 16mm de longitud
20104453	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 17mm a 19mm de longitud
20104454	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 20mm a 22mm de longitud
20104455	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 23mm a 25mm de longitud
20104456	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 26mm a 28mm de longitud
20104457	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 29mm a 31mm de longitud
20104458	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 32mm a 34mm de longitud



	20104459 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 35mm a 37mm de longitud
	20104460 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 38mm a 40mm de longitud
	20104461 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 41mm a 45mm de longitud
	20104462 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 46mm a 50mm de longitud
	20103247 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 8mm a 10mm de longitud
	20104465 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 11mm a 13mm de longitud
	20104466 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 14mm a 16mm de longitud
	20104467 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 17mm a 19mm de longitud
	20104468 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 20mm a 22mm de longitud
	20104469 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 23mm a 25mm de longitud
	20104470 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 26mm a 28mm de longitud
	20104471 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 29mm a 31mm de longitud
	20104472 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 32mm a 34mm de longitud
	20104473 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 35mm a 37mm de longitud
	20104474 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 38mm a 40mm de longitud
	20104475 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 41mm a 45mm de longitud
	20104476 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 46mm a 50mm de longitud
	20104187 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 8mm a 10mm de longitud
	20104492 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 11mm a 13mm de longitud
	20104493 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 14mm a 16mm de longitud
	20104494 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 17mm a 19mm de longitud
	20104495 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 20mm a 22mm de longitud
	20104496 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 23mm a 25mm de longitud
	20104497 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 26mm a 28mm de longitud
	20104498 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 29mm a 31mm de longitud
	20104499 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 32mm a 34mm de longitud
	20104500 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 35mm a



	<p>37mm de longitud</p> <p>20104501 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 38mm a 40mm de longitud</p> <p>20104506 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 8mm a 10mm de longitud</p> <p>20104507 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104508 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104509 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104511 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 23mm a 25mm de longitud</p> <p>20104522 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104523 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104524 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104525 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 20mm a 22mm de longitud</p> <p>20104527 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 26mm a 28mm de longitud</p> <p>20104528 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 29mm a 31mm de longitud</p>
5. Descripción General:	Dispositivo medico con forma de muelle que ayuda a corregir el estrechamiento de las arterias del corazón, con el fin de abrir el interior de un vaso sanguíneo que se ha estrechado y deja pasar más sangre.
<p>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</p> <p>6. Indicación de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Para corregir lesiones estenóticas en las arterias coronarias formando un soporte mecánico a través de un sistema de intercambio rápido con balón para mejorar el diámetro luminal y la reducción de la estenosis o nuevas lesiones de las arterias coronarias. ○ Pacientes con enfermedad coronaria estable, infarto de miocardio, vasos coronarios pequeños y lesiones coronarias largas. <p>7. Componentes y Materiales del dispositivo:</p> <p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig. 1: Sistema intracoronaria revestida con drogas (no incluye diseño)</p> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Plataforma de cromo-cobalto o cromo-platino 	



- Biopolímeros: Biodegradable, bioabsorbible
- Con drogas: Everolimus, biolimus, sirolimus o zotarolimus.

CARACTERÍSTICA

- Con celdas abiertas o híbridas
- Compatible con catéter guía o catéter terapéutico 5 French
- Compatible con guía 0.014"
- De dos o más marcadores radiopacos
- Grosor del puntal o strut \leq a 85 μ m (micras)

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.
- Esterilización: De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

Código SAP	DIAMETRO	RANGO DE LONGITUD
20103245	2.25 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104362	2.25 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104363	2.25 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104411	2.25 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104412	2.25 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104413	2.25 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104414	2.25 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104415	2.25 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104416	2.25 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104417	2.25 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104418	2.25 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104419	2.25 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104420	2.25 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103244	2.50 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104423	2.50 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104424	2.50 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104425	2.50 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104426	2.50 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104427	2.50 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104428	2.50 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104429	2.50 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104430	2.50 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104431	2.50 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104432	2.50 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104433	2.50 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104434	2.50 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103043	2.75 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104437	2.75 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104438	2.75 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104439	2.75 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104440	2.75 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104441	2.75 MM	entre 23 mm a 25 mm



20104442	2.75 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104443	2.75 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104444	2.75 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104445	2.75 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104446	2.75 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104447	2.75 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104448	2.75 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103246	3.00 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104451	3.00 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104452	3.00 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104453	3.00 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104454	3.00 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104455	3.00 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104456	3.00 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104457	3.00 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104458	3.00 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104459	3.00 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104460	3.00 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104461	3.00 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104462	3.00 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103247	3.50 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104465	3.50 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104466	3.50 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104467	3.50 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104468	3.50 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104469	3.50 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104470	3.50 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104471	3.50 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104472	3.50 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104473	3.50 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104474	3.50 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104475	3.50 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104476	3.50 MM	entre 46 mm a 50 mm
20104187	4.00 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104492	4.00 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104493	4.00 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104494	4.00 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104495	4.00 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104496	4.00 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104497	4.00 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104498	4.00 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104499	4.00 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104500	4.00 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104501	4.00 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104506	4.5 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104507	4.5 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104508	4.5 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104509	4.5 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104511	4.5 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104522	5.0 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104523	5.0 MM	entre 14 mm a 16 mm



20104524	5.0 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104525	5.0 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104527	5.0 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104528	5.0 MM	entre 29 mm a 31 mm

10. De la Presentación:

Características de envase

- Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De sellado hermético
- De fácil apertura
- De envase doble

Envase Inmediato:

- Envase doble

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:



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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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



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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
PROTESIS INTRACORONARIAS REVESTIDA CON DROGAS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones		
	Rotulado	2 a 8 9 a 15 16 a 25 26 a 50 51 a 90 91 a 150 151 a 280 281 a 500 501 a 1 200 1 201 a 3 200 3 201 a 10 000 10 001 a 35 000 35 001 a 150 000 150 001 a 500 000 500 001 a más	2 2 3 5 5 8 13 20 32 50 80 125 200 315 500
	Ensayos de Seguridad		
	Prueba de esterilidad		

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

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.



ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo (151)	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.



	proceso de esterilización para productos sanitarios.	
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 25539 – 1	Implantes cardiovasculares. Productos Endovasculares. Parte1: Prótesis Endovasculares	Esta parte de la Norma ISO 25539 especifica los requisitos para las prótesis endovasculares, basados en el conocimiento médico actual. Referente a la seguridad, especifica los requisitos para el funcionamiento previsto, atributos del diseño, materiales, evaluación del diseño, fabricación, esterilización, envasado e información suministrada por el fabricante
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



ITEM 22

CODIGO IETSI

MM-491

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN	14.07.2017	VERSIÓN	01.
----------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	PROTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20104173 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea
5. Descripción General:	Dispositivo Médico Cardiológico para implante permanente percutáneo compuesto por una estructura con forma de muelle que ayuda a corregir el estrechamiento de las válvulas del corazón.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Cardiología intervencionista (acreditado para realizar la técnica operatoria).
- o Para el tratamiento de la estenosis aórtica severa con elevado riesgo quirúrgico o inoperables en pacientes con acceso vascular: femoral, subclavia, transaórtico o aórtico directo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo: ESQUEMA:

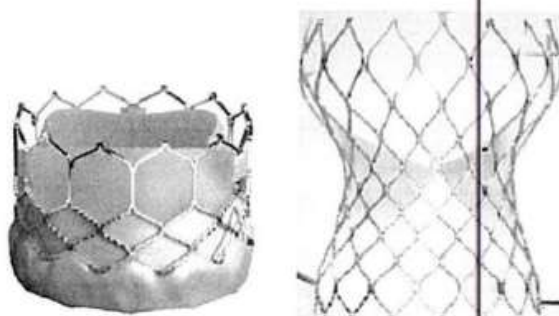


Fig 1.: Prótesis valvular aórtica percutánea (no incluye diseño)

MATERIAL

Componentes:

- Estructura metálica expandible de la válvula (anillo).
- Válvula cardíaca de Pericardio Bovino, y/o Porcino.
- Accesorios del producto.

1. Estructura Metálica Expandible de la Válvula(Anillo):

- o válvula cardíaca de Pericardio Bovino y/o Porcino.
- o Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio.
- o Con marcadores radiopacos
- o Atraumática

Página 1 de 5



2. Accesorios:
- o El set debe incluir: prótesis valvular percutánea y sistema de liberación: ≤ 18 Fr, o de acuerdo a la prótesis.
- 2.1 Catéter balón de Predilatación, compuesto por:
- o Catéter balón no complaciente del catéter: de tereftalato de polietileno (PET).
 - o Mango del catéter balón de polímero, doble lumen.
- 2.2 Introdutor Valvulado con dilatador: con válvula hemostática, compatible con el sistema de liberación.
- 2.3 Cuerda Guía: (opcional) De 0.035" – 0.038" y longitud 260cm.
8. Condición Biológica:
- Estéril, Atóxico, Hipoalérgico, Apirógeno, no trombogénico.
9. Dimensiones:
- Diámetro de la Prótesis: 21mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27mm, 29mm y 31mm.
10. De la Presentación:
- Características del envase:
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante almacenamiento, transporte y distribución.
 - o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Envase Inmediato:
- o Individual
 - o De fácil apertura.
 - o De sellado hermético
- Logotipo:
- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.
- Embalaje:
- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
 - o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
 - o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
11. Rotulado:
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

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

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los



laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

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

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
PROTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógenos	



NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo <161>	Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



ITEM 23

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO
CODIGO: 020102907

I. MATERIAL MEDICO

NOMBRE: SET DE OCLUSIÓN PERCUTANEA PARA DUCTUS ARTERIAL
GRUPO O FAMILIA: UNIDAD DE HEMODINAMIA - SERVICIO DE CARDIOLOGIA

II. ESPECIFICACION TECNICA

EMPAQUE: BOLSA DE TIVEX
MATERIAL: NITINOL / POLIESTER
CARACTERISTICAS: <ul style="list-style-type: none">- DISPOSITIVO AUTOEXPANSIBLE EN FORMA DE MALLA PARA USO PERCUTANEO- FACIL DE ABRIR MANUALMENTE: PEEL OPEN.- COMPOSICIÓN: DISPOSITIVO COMPUESTO DE DISCO DOBLE DE RETENCION CONSTRUIDO CON UNA MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL AUTOEXPANSIBLE.- TIPO DE ESTERILIZACIÓN: CON OXIDO DE ETILENO.
COMPOSICION <ul style="list-style-type: none">- DISPOSITIVO DE OCLUSION- SISTEMA DE LIBERACION (CATETER DE LIBERACION – CUERDA)- FECHA DE EXPIRACION 18 MESES
DIMENSIONES: VARIABLE, SEGÚN NECESIDAD POR PACIENTE.

VºBº Jefe de Servicio y Departamento
Dr. Salomón Guzmán Rodas
C.M.P. 26438 - RNE 017
JEFE SERVICIO CARDIOLOGIA
HOSPITAL NACIONAL "AAA"
EsSalud

Medico(s) solicitante(s)
Custodio Sánchez
C.M.P. 557 - RNE 30701

ITEM 24 COD. SAP. 20102905
ITEM 25 COD. SAP. 20104592
ITEM 26 COD. SAP. 20104593

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	21.02.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SET DE OCLUSIÓN PERCUTÁNEO PARA DEFECTO SEPTAL INTERAURICULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	<p>a) 20102905 Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 10 mm a 14 mm</p> <p>b) 20104592 Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 15 mm a 19 mm</p> <p>c) 20104593 Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 20 mm a 24 mm</p> <p>d) 20104594 Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 25 mm a 29 mm</p> <p>e) 20104595 Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 30 mm a 34 mm</p> <p>f) 20104596 Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular de 35 mm a 42 mm</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico que está compuesto por discos con una estructura de malla de alambre y que se implanta utilizando un catéter, una funda y un cable de suministro. Se utiliza para tratar defecto septal interauricular tipo ostium secundum (ASD).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la oclusión Defecto Septal Interauricular tipo ostium secundum, único o fenestrado

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

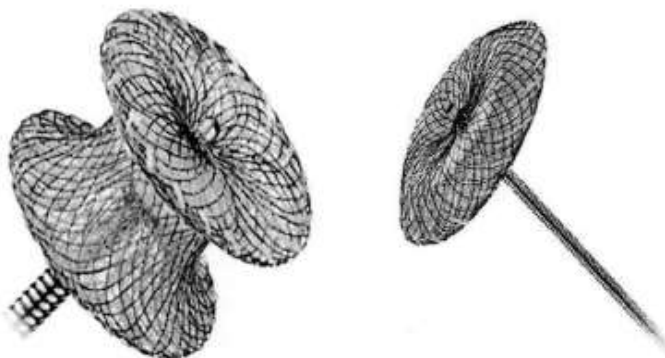


Fig.1: Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular (no incluye diseño)

MATERIAL

- Malla: De nitinol y tejido de poliéster.
- Membrana: Tereftalato de Polietileno (PET)



CARACTERISTICAS

El set de oclusión está conformado por:

1. Dispositivo ocluser:

- Compuesto de nitinol y tejido de poliéster.

2. Set de liberación: (debe corresponder al mismo fabricante del dispositivo) y debe incluir:

- Un cargador
- Una válvula hemostática
- Conector con llave de paso.
- Compatible con diámetros de 6 a 14 Fr.

3. Balón de medición:

- Atraumático.
- Con marcadores radiopacos
- Compatible con diámetro de 24 mm a 34 mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no trombogénico.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo indicado por el ente rector.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro de la cintura (mm)
a) 20102905	Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 10 mm a 14 mm	De 10 mm a 14 mm
b) 20104592	Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 15 mm a 19 mm	De 15 mm a 19 mm
c) 20104593	Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 20 mm a 24 mm	De 20 mm a 24 mm
d) 20104594	Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 25 mm a 29 mm	De 25 mm a 29 mm
e) 20104595	Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 30 mm a 34 mm	De 30 mm a 34 mm
f) 20104596	Set de Oclusión Percutáneo para Defecto Septal Interauricular, de 35 mm a 42 mm	De 35 mm a 42 mm

11. De la Presentación:

Características del envase:

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



Envase Inmediato:

- Individual.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

- Debe conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.
- El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- 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 el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso".

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos



en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

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

Droguería:

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

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo

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

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

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes



de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
SET DE OCLUSION PERCUTANEO PARA DEFECTO SEPTAL INTERAURICULAR.	Características Físicas	NO APLICA
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de esterilidad	
	Pruebas de pirógenos.	

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

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote.
	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).



ISO 14971 vigente	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los peligros asociados con los productos sanitarios, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de los productos sanitarios mediante un proceso de gestión de riesgos.
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: prueba "in vitro" para citotoxicidad	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de productos sanitarios y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de productos sanitarios para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas



		de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 17665-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
USP Capítulo 71 vigente	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
USP Capítulo 85 vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo 151 vigente	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa



USP Capitulo 161 vigente	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirogenos y estériles que entran en contacto directo indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



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

1.DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Red Prestacional Lambayeque.

2.FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento busca contar con el Material Médico, para abastecimiento y distribución en el servicio de cardiología de las IPRESS de la Red Prestacional Lambayeque, necesarios para la atención oportuna y de calidad de los asegurados y derechos habientes.

3.DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación de Material Médico, para abastecimiento y distribución en el servicio de cardiología de las IPRESS de la Red Prestacional Lambayeque, necesarios para la atención oportuna de los asegurados y derechohabientes, por un periodo de doce (12) meses – Material Médico.

Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos: Anexo - A: Cuadro de requerimiento por ítems.

4.DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

4.1.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. 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 conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

Nota: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

4.2.Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.





"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

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).

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

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

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

Nota 1: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Nota 2: Se precisa que el certificado de BPA debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

Nota 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota 2: En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario.



En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Nota 2. Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoge el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

4.5 Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, *entre otros*, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora.

Para los dispositivos médicos que no cuenten con Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

Nota: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el **Anexo B** (3ra columna) dicha Norma o Técnica Propia emitida por el fabricante del producto.

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo - B)

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

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

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

El postor deberá citar en el **Anexo B** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- **1ra columna:** las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
- **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- **3ra Columna:**



Siempre
con el pueblo



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.
- Para los subtítulos: Características y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación¹ que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

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

Nota: Cuando en la 3ra columna haya referido *normas nacionales o internacionales* para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guion "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

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

¹ documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico.

*Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.

4.7 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

según corresponda

4.7.1 El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurar que éste llegue al usuario final, de resultar adjudicado. Cabe indicar que este manual o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

4.8 Folletería: La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Para el caso de folletería, también se aceptará catálogo, brochure, carta del fabricante u 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, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos





"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

161

4.9 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - C)

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

6 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 debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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

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



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

7 VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

8.1. La vigencia mínima del material médico, deberá ser igual o mayor de acuerdo a la especificación técnica homologada por el IETSI, de no especificar la vigencia mínima deberá considerarse 18 meses y en caso de no ser homologada la vigencia mínima de material médico será de (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL POSTERIOR:

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo -B). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

9.2. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.





"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el jefe de almacén o quien haga sus veces de la RPL y la conformidad estará a cargo del jefe del servicio de cardiología del Hospital nacional Almanzor Aguinaga Asenjo de la RPL.

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, *cuando corresponda*.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes).

Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el director técnico de la empresa CONTRATISTA.

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera trimestral por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.

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

- Recepción será dada por el jefe de almacén de la RPL o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario del jefe del servicio de cardiología del Hospital nacional Almanzor Aguinaga Asenjo de la RPL emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en la unidad de almacén de la oficina de abastecimiento y control patrimonial de la RPL Essalud ubicado en Av. Los Incas N°150 La Victoria- Chiclayo.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El plazo es como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del siguiente día de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral.

Cronograma de entrega:

Las entregas serán trimestrales, previa evaluación y necesidad del área usuaria previa notificación de la orden de compra.



No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo trimestre, salvo pedidos de urgencia del ítem paquete o sub ítem que serán coordinados y comunicados por la Entidad al suscitarse la necesidad.

El requerimiento cuenta con Cuatro (04) entregas trimestrales considerando las cantidades estimadas en el Cuadro de Distribución Trimestral.

ITEM	COD SAP	DESCRIPCION	UM	I ENTREGA	II ENTREGA	III ENTREGA	IV ENTREGA	TOTAL
1	20103387	Cardio Desfibrilador Automático Implantable Bicameral	Un	1	0	1	1	3
2	20103388	Cardio Desfibrilador Automático Implantable Unicameral	Un	1	0	1	1	3
3	20100328	Cateter Balon 10 Mm 4-6- 65 Cm - I7 Atm	Un	15	15	15	15	60
4	20104574	Cateter Balon Para Angioplastia Vascular Periferica 1.5 Mm A 3 Mm, 0.014"	Un	18	18	18	18	72
5	20102819	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Derecha 6 Fr	Un	78	78	78	78	312
6	20102820	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Izquierdo 6 Fr	Un	50	50	50	50	200
7	20100506	Cateter Judking Coronario Derecho Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	126	126	126	126	504
8	20100517	Cateter Judking Coronario Izquierdo Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	126	126	126	126	504
9	20100570	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 5 Mm De Diametro 2 Cm De Longitud 0.035, 120 Cm	Un	18	18	18	18	72
10	20100573	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 6 Mm de Diametro 2 Cm De Longitud 0.035, 120 Cm	Un	18	18	18	18	72
11	20102300	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 7 Mm de Diametro 4 Cm De Longitud 0.035, 75 Cm	Un	18	18	18	18	72
12	20100575	Cateter Para Angioplastia I-lidrofílica 5 Mm, 4 Cm de Longitud 0.035, 75 Cm	Un	18	18	18	18	72
13	20101127	Guia Metálica Para Angioplastia Punta Recta 0.014 X 300 Cm	Un	30	30	30	30	120
14	20101161	Holter Implantable Subcutaneo	Un	3	3	3	3	12
15	20104440	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75 mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	Un	51	51	51	51	204
16	20104441	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75 mm entre 23 mm a 25 mm de longitud	Un	63	63	63	63	252
17	20104442	prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75 mm entre 26 mm a 28 mm de longitud	Un	63	63	63	63	252
18	20103244	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 2.5 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	75	75	75	75	300
19	20103246	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 3.0 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	27	27	27	27	108
20	20103247	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 3.5 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	75	75	75	75	300



**Siempre
pueblo**

21	20104187	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 4.0 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	27	27	27	27	108
22	20104173	Protesis Valvular Aortica Percutanea	Un	3	3	3	3	12
23	20102907	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto de ductus arteriovenoso	Un	9	9	9	9	36
24	20102905	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 10 Mm A 14 Mm	Un	10	10	10	10	40
25	20104592	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 15 Mm A 19 Mm	Un	3	3	3	3	12
26	20104593	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 20 Mm A 24 Mm	Un	3	3	3	3	12

Las entregas podrán tener una variación de +/- 50% de las cantidades estimadas por cada entrega.

No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo trimestre, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados por la Entidad al suscitarse la necesidad.

La Entidad a sola discreción podrá actualizar el cuadro de distribución a la firma del contrato o emisión de orden de compra, sin variar las cantidades que correspondan a la primera y segunda entrega.

La Entidad podrá variar las fechas de entrega señaladas comunicando oportunamente al Contratista, previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregársele la orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (07) días calendarios dependiendo del lugar de destino.

La demora en la entrega de los bienes que deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será de responsabilidad del Contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad vigente.

OTRAS MODIFICACIONES

Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente que no cambien los elementos determinantes del objeto del contrato.

3. LUGAR DE ENTREGA

La entrega de los bienes es en el Almacén Central, situado en Avenida Los Incas N° 150 – La Victoria. El Horario para la recepción de los bienes en el Almacén de Es Salud es de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas (Anexo E).

4. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son 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. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).



Siempre
con el pueblo

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

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

15. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la ley de Contrataciones del Estado, Es Salud podrá Aplicar la siguiente penalidad.

Otras penalidades			
N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
01	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos	Una (01) Unidad impositiva Tributaria (UIT)	Se aplicará por cada día de atraso, después de culminado el plazo otorgado.

El jefe de Servicio o área usuaria y/o Almacén (dependerá de donde se encuentre el material médico) deberá informar sea mediante documento o correo electrónico al área encargada de las adquisiciones (oficina de Adquisiciones) para la aplicación de la penalidad reportando en el mismo los días de atraso en el cumplimiento y los perjuicios que genere al servicio y paciente.

16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

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

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo - C: Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - D: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - E: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).



ANEXO – A
CUADRO DE REQUERIMIENTO MENSUAL DEL ITEM O ITEMS

ITEM	COD SAP	DESCRIPCION	UM	I ENTREGA	II ENTREGA	III ENTREGA	IV ENTREGA	TOTAL
1	20103387	Cardio Desfibrilador Automático Implantable Bicameral	Un	1	0	1	1	3
2	20103388	Cardio Desfibrilador Automático Implantable Unicameral	Un	1	0	1	1	3
3	20100328	Cateter Balon 10 Mm 4-6- 65 Cm - t7 Atm	Un	15	15	15	15	60
4	20104574	Cateter Balon Para Angioplastia Vascular Periferica 1.5 Mm A 3 Mm, 0.014"	Un	18	18	18	18	72
5	20102819	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Derecha 6 Fr	Un	78	78	78	78	312
6	20102820	Cateter Guia Para Angioplastia Coronaria Curva Judking Izquierdo 6 Fr	Un	50	50	50	50	200
7	20100506	Cateter Judking Coronario Derecho Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	126	126	126	126	504
8	20100517	Cateter Judking Coronario Izquierdo Alto Flujo Punta Blanda F5-110 Asa 4	Un	126	126	126	126	504
9	20100570	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 5 Mm De Diametro 2 Cm De Longitud 0.035, 120 Cm	Un	18	18	18	18	72
10	20100573	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 6 Mm de Diametro 2 Cm De Longitud 0.035, 120 Cm	Un	18	18	18	18	72
11	20102300	Cateter Para Angioplastia De Alta Presion 7 Mm de Diametro 4 Cm De Longitud 0.035, 75 Cm	Un	18	18	18	18	72
12	20100575	Cateter Para Angioplastia I-lidrofílica 5 Mm, 4 Cm de Longitud 0.035, 75 Cm	Un	18	18	18	18	72
13	20101127	Guia Metálica Para Angioplastia Punta Recta 0.014 X 300 Cm	Un	30	30	30	30	120
14	20101161	Holter Implantable Subcutaneo	Un	3	3	3	3	12
15	20104440	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75 mm entre 20 mm a 22 mm de longitud	Un	51	51	51	51	204
16	20104441	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75 mm entre 23 mm a 25 mm de longitud	Un	63	63	63	63	252
17	20104442	prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75 mm entre 26 mm a 28 mm de longitud	Un	63	63	63	63	252
18	20103244	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 2.5 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	75	75	75	75	300
19	20103246	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 3.0 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	27	27	27	27	108
20	20103247	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 3.5 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	75	75	75	75	300
21	20104187	Prótesis intracoronaria revestidas con drogas 4.0 mm de 8 a 10 mm de longitud	Un	27	27	27	27	108
22	20104173	Protesis Valvular Aortica Percutanea	Un	3	3	3	3	12
23	20102907	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto de ductus arteriovenoso	Un	9	9	9	9	36
24	20102905	Set De Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 10 Mm A 14 Mm	Un	10	10	10	10	40
25	20104592	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 15 Mm A 19 Mm	Un	3	3	3	3	12
26	20104593	Set de Oclusion Percutaneo Para Defecto Septal Interauricular, De 20 Mm A 24 Mm	Un	3	3	3	3	12



Siempre
con el pueblo



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

157

-ANEXO - B

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			Nº ÍTEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud			
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA ^a			
FABRICANTE			
PAIS DE FABRICANTE			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal





"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - C
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
PAIS DE FABRICANTE		
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S)		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO:meses.		
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)		1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico



Firma y sello del Postor o representante



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

196

ANEXO - D

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO (Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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



Siempre
con el pueblo



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

ANEXO - E

DIRECTORIO

DIRECCION Y CONTACTO DEL ALMACEN DE LA RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-
RPL- ESSALUD

RED PRESTACIONAL: /RECEPTORA	RED LAMBAYEQUE
CENTRO 10H0	ALMACEN 1001
DIRECCION ALMACEN RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 LA VICTORIA - CHICLAYO
JEFE DE ALMACEN RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE	EDUARDO MONTENEGRO
CORREO ELECTRONICO	eduardo.montenegro@essalud.gob.pe
TELEFONO	074 226416



Advertencia

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

Importante

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<p>CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</p> <p>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el Artículo N°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.</p> <p>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.</p> <p>Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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>A.1. Copia simple Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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	<p>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>Para el ítem N° 01</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 185,000.00 (CIENTO OCHENTA Y CINCO 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/. 23,000.00 (VEINTITRES MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Para el ítem N° 02</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 190,000.00 (CIENTO NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante</p>
----------	---

los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 24,000.00 (VEINTICUATRO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 03

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 190,000.00 (CIENTO NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 23,500.00 (VEINTITRES MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 04

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 206,400.00 (CIENTO NOVENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 25,500.00 (VEINTICINCO MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 05

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 165,000.00 (CIENTO SESENTA Y CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 21,000.00 (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 06

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 105,000.00 (CIENTO CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 13,000.00 (TRECE MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 07

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 85,000.00 (OCHENTA Y CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante

los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 42,500.00 (CUARENTA Y DOS MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 08

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 85,000.00 (OCHENTA Y CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 42,500.00 (CUARENTA Y DOS MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 09

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 175,000.00 (CIENTO SETENTA Y CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 21,000.00 (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 10

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 218,000.00 (DOCIENTOS DIECIOCHO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 27,000.00 (VEINTI SIETE MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 11

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 170,000.00 (CIENTO SETENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 21,000.00 (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 12

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 170,000.00 (CIENTO SETENTA

MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 21,000.00 (VEINTIUN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 13

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 115,000.00 (CIENTO QUINCE MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 14,000.00 (CATORCE MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 14

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 240,000.00 (DOCIENTOS CUARENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 30,000.00 (TREINTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 15

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 360,000.00 (TRECIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 45,000.00 (CUARENTA Y CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 16

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 510,000.00 (QUINIENTOS DIEZ MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 63,000.00 (SESENTA Y TRES MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 17

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 416,000.00 (CUATROCIENTOS DIECISEIS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 52,000.00 (CINCUENTA Y DOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa

Para el ítem N° 18

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 500,000.00 (QUINIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 62,000.00 (SESENTA Y DOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa

Para el ítem N° 19

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 180,000.00 (CIENTO OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 22,000.00 (VEINTIDOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 20

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 500,000.00 (QUINIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. S/. 62,000.00 (SESENTA Y DOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 21

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 180,000.00 (CIENTO OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 22,000.00 (VEINTIDOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 22

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1,430,000.00 (UN MILLON

CUATROCIENTOS TREINTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 170,000.00 (CIENTO SETENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 23

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 409,000.00 (CUATROCIENTOS NUEVE MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 51,000.00 (CINCUENTA Y UN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 24

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 1,160,000.00 (UN MILLON CIENTO SESENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 145,000.00 (CIENTO CUARENTA Y CINCO MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 25

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 340,000.00 (TRECIENTOS CUARENTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 43,000.00 (CUARENTA Y TRES MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Para el ítem N° 26

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 330,000.00 (TRECIENTOS TREINTA MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 41,000.00 (CUARENTA Y UN MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago⁹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Importante

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

⁹ 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".

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>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹⁰

Importante

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

¹⁰ Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

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 “ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA”, que celebra de una parte SEGURO SOCIAL DE SALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en PLAZA DE LA SEGURIDAD SOCIAL S/N CHICLAYO, representada por DR. ALDO OMAR NAVARRO SARMIENTO, identificado con DNI N° 19238645, y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 05-2023-ESSALUD/RPL-1 (2310L00051)** para la contratación de “ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA – RPL”, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto “ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA SERVICIO DE CARDIOLOGIA – RPL”.

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 PAGO¹¹

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en PAGOS TRIMESTRALES, 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

¹¹ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de 12 MESES, el mismo que se computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

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

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

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

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

Importante

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN y la conformidad será otorgada por el jefe del servicio de cardiología del Hospital nacional Almanzor Aguinaga Asenjo de la RPL. en el plazo máximo de SIETE (7) 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 un (01) año 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.

OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la ley de Contrataciones del Estado, Es Salud podrá Aplicar la siguiente penalidad.

Otras penalidades			
Nº	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de cálculo	Procedimiento
01	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos	Una (01) Unidad impositiva Tributaria (UIT)	Se aplicará por cada día de atraso, después de culminado el plazo otorgado.

El jefe de Servicio o área usuaria y/o Almacén (dependerá de donde se encuentre el material médico) deberá informar sea mediante documento o correo electrónico al área encargada de las adquisiciones (oficina de Adquisiciones) para la aplicación de la penalidad reportando en el mismo los días de atraso en el cumplimiento y los perjuicios que genere al servicio y paciente.

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 CONTROVERSIAS¹²

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

¹² 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).

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 N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹³.

¹³ 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

COMITÉ DE SELECCIÓN

**LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)**

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 ¹⁴	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 compra¹⁵

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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)

Presente.-

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

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁶		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁷		Sí		No	
Correo electrónico :					

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹⁷ Ibídem.

¹⁸ Ibídem.

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁹

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del 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.

¹⁹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)

Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO Nº 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)

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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)

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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1 (2310L00051)**

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

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

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

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²⁰

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²¹

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

²⁰ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

TOTAL OBLIGACIONES

100%²²

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

.....
Consociado 2
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 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.

²² Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)

Presente.-

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
TOTAL			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

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

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

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)
Presente.-

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

N°	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²³	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁴	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁵ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁶	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁷	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁸
1										
2										

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN *"Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz"*. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, *"... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe"*.

²⁶ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

²⁷ 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.

²⁸ 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 ²³	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁴	EXPERIENCIA PROVENIENTE ²⁵ DE:	MONEDA	IMPORTE ²⁶	TIPO DE CAMBIO VENTA ²⁷	MONTO FACTURADO ACUMULADO ²⁸
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)
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/rmp/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

ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A UNA AS])

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)
Presente.-

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 11

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

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 5-2023-ESSALUD/RPL-1
(2310L00051)
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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