

## **REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICION DE CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO PARA FÉMUR PARA EL HOSPITAL III CHIMBOTE, DE LA RAAN**

### **I. ESPECIFICACION TECNICA**

#### **1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACION:**

Adquisición de Clavo intramedular bloqueado para fémur para el Hospital III Chimbote, de la RAAN.

#### **2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACION:**

El presente requerimiento busca contar con el stock del material de traumatología para intervenciones a programar a realizarse en el Hospital III Chimbote. En cumplimiento a la actividad de disponibilidad de Recursos Estratégicos (Bienes) en la Red Asistencial Ancash, para lograr el Objetivo Estratégico “Fortalecer la atención en todos los niveles con enfoque en atención primaria y énfasis en el primer nivel”.

#### **3. ANTECEDENTES**

En la actualidad la Red Asistencial Ancash- Hospital III Chimbote, cuenta con el normal funcionamiento de las actividades para brindar atención a los pacientes asegurados y derechohabientes. Se requiere del dispositivo médico en concordancia y cumplimiento a lo dispuesto según Ley N° 29459, “Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y su Reglamento.

#### **4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION**

##### **Objetivo General:**

- Adquirir el material médico para la especialidad de Traumatología, a fin de brindar una atención oportuna a los asegurados y sus derechos habientes.

##### **Objetivo Específico**

- Proveer del material médico de traumatología al Hospital III Chimbote de la Red Ancash para la atención a pacientes que requieren de tratamiento quirúrgico de traumatología.
- Programar a los pacientes asegurados que se encuentran programados y en espera quirúrgica y evitar la suspensión de tratamiento quirúrgico por la falta de insumos.

#### **5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR**

##### **5.1 Descripción y Cantidad de los bienes**

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

**Anexo – A:** Cuadro de requerimiento de Clavo intramedular para fémur AO

**Anexo – B:** Cronograma de entrega.

##### **5.2 Características técnicas**

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

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

**Anexo C:** Se adjunta Especificación Técnica de clavo intramedular para fémur AO

### **5.3 Condiciones de operación**

El proveedor que adjudique deberá entregar el set de instrumental quirúrgico, alternativas adicionales del implante y 01 personal instrumentista capacitado en la colocación del implante. El instrumental debe ser entregado con una anticipación de 48 horas antes de la intervención programada, en horario de lunes a viernes de 8am a 2pm, para lo cual la programación de la intervención será informada con la debida anticipación vía correo electrónico por el personal de farmacia de especialidades del Hospital III Chimbote. El instrumental deberá de entregarse limpio (sin sangre, sin residuos), completo y en óptimas condiciones. El personal instrumentista capacitado deberá de apersonarse 01 hora antes del inicio de la intervención quirúrgica programada y será el responsable del retiro del instrumental y de las alternativas adicionales una vez finalizada la intervención quirúrgica. El instrumental y las alternativas adicionales deberán ser entregados por un personal de la casa adjudicada indicando cada instrumental entregado al servicio de centro quirúrgico del Hospital III Chimbote, de no ser así EsSalud no se responsabiliza de la falta de alguno de los instrumentales. La falta de algunas de las condiciones de operación solicitadas en este numeral o retraso de lo antes indicado habilita a la entidad a tomar sanciones por el incumplimiento de la misma.

## **6. DOCUMENTOS TECNICOS**

### **Documentos de presentación obligatoria** **Deben acreditar con copia simple**

#### **6.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

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

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

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

#### **6.2 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.

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

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

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

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

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

### 6.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

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

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

#### Para 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 certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, 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

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

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

### 6.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

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

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

El certificado de análisis debe consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme al autorizado por la entidad reguladora(según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento(encaso no tenga fecha de vencimiento, será considerado 2 años a partir de la fecha de fabricación) 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 que lo emite, a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a la Ley N°29459 "Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

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

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

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

Se precisa en caso de no contar con el lote ofertado al momento de ingreso a almacén, o debe de ingresar más de un lote, deberá presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis o documento autorizado en su registro sanitario del lote actualizado.

## 6.5 Ficha Técnica del producto (Copia simple)

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

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

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

- El postor deberá citar en el **Anexo D** - Ficha Técnica del producto lo siguiente:
  - **1ra columna:** Deberá de citar las especificaciones técnicas de la **Ficha Técnica** relacionado a los subtítulos: **Empaque, Material, Características, Dimensiones**, considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.
  - **2da Columna:** Deberá registrar según el orden de la ficha técnica de EsSalud (los subtítulos) las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
  - **3ra Columna:**  
En esta columna deberá de indicar el Registro Sanitario u Certificado de Registro Sanitario, y/o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones y/o inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o catálogo y/o carta emitida por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el fiel cumplimiento de las especificaciones técnicas que pretende acreditar), según corresponda mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas: por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el o (los) documentos con los que acredite la especificación técnica detallada en la primera 1ra. Columna.
  - **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

**Nota 1:** Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse 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.

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

## 6.6 Manual de instrucciones de uso o inserto

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

**Para los literales descritos anteriormente, en el punto 6, aplica lo siguiente:**

Los documentos que acompañan las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. 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 de acuerdo a lo establecido en el artículo N°59°, inciso 59.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

#### **6.7 Rotulado**

Se debe adjuntar para cada envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias según corresponda.

#### **6.8 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo -E)**

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

#### **6.9 Carta de compromiso de Canje por vencimiento (Anexo-F)**

#### **6.10 Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos. Anexo G**

### **7 LOGOTIPO**

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

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

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

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

### **8 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 mediano 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.

**9 VIGENCIA DEL PRODUCTO**

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.

**Anexo F**

**En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.**

**10 PRESTACIONES ACCESORIAS A LA PRESTACIONAL PRINCIPAL**

La empresa que adjudique proporcionará para el día de la programación de la intervención quirúrgica (para los ítems descritos en el numeral 5.3 “condiciones de operación”); Set de instrumental quirúrgico, alternativas adicionales, personal instrumentista capacitado. Es preciso indicar que se informará al proveedor adjudicado en forma oportuna la fecha de la programación de la intervención quirúrgica. Considerar lo establecido en el numeral 5.3, condiciones de operación.

**11 GARANTÍA DEL SUMINISTRO**

El contratista es el único responsable ante ESSALUD del cumplimiento del suministro del ítem que le es adjudicado de conformidad con las condiciones establecidas por las presentes bases, no pudiendo transferir esas responsabilidades a los transportistas, otras entidades o terceros en general. Debiendo mantener un stock de seguridad que le permita cumplir con su obligación de reponer los bienes deteriorados a consecuencia del transporte, con deficiencias no detectables o no verificables durante la recepción y que vencieran antes de la fecha de vigencia mínima.

De incumplir un proveedor sus obligaciones, por la imposibilidad de atender oportunamente un requerimiento o por obtener algún lote No Conforme en el Análisis de Control de Calidad, respecto a un ítem, ESSALUD, podrá adquirir los productos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cuando un lote sea declarado no conforme, el proveedor se obliga a recoger los saldos no consumidos en el almacén. Con respecto a un lote declarado No Conforme, ESSALUD no reconocerá pago alguno, sin lugar a reclamo del proveedor por daños y perjuicios. De haberse efectuado el pago de un lote declarado No Conforme, el proveedor se obliga a reponer el costo total de los productos (consumidos o no) a ESSALUD, mediante pago en efectivo o cheque de gerencia o deduciéndose de cualquiera de sus facturas.

**12 CONTROL DE CALIDAD****DEL CONTROL POSTERIOR (en caso de requerir)**

La entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote

en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

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

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad posterior "no conforme", significa que dicho universo no cumple con la conformidad del control de calidad, debiendo el proveedor realizar el retiro del almacén los saldos de dicho lote procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10(diez) días calendarios contados de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.
- En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas.

### **13 LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN**

#### **Lugar**

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

### **14 CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA**

El plazo de ejecución del contrato es de tres **(03)** entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de cronograma de entrega, señalado en el **Anexo - B**.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de diez (10) días calendario.

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

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

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

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

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

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

### **15 RECEPCION Y CONFORMIDAD**

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad la dará la Jefatura del Servicio de Especialidades Quirúrgicas y/o coordinación de la especialidad de traumatología del Hospital III Chimbote (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, considerando el cumplimiento de lo siguiente:

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

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

## **16 FORMA DE PAGO**

El pago por la contratación se realiza en tres (03) desembolsos, es decir por cada entrega, dentro del plazo de diez (10) días calendario de emitida la conformidad por el área usuaria (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino considerando las disposiciones, luego de la entrega del dispositivo médico adquirido.

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces)
- Documento de conformidad de la Recepción que será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y firmada la "Conformidad" a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ubicado en la Av. Circunvalación N° 119 – Urb. Laderas del Norte (Hospital III Chimbote) de lunes a viernes en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

## **17 PENALIDADES**

Si el proveedor incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato. LA ENTIDAD le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme al artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

## **18 RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La recepción conforme de EsSalud no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos 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 deben ser sometidas a conciliación y/o arbitraje, en dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art.N°146 del Reglamento de la Ley N°30225).

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 02 días de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio técnico). A dicho plazo se le agregará el término de la distancia dispuesto en las Bases.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de 2 años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

## **20 DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

### **A. CAPACIDAD LEGAL DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR**

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

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimiento farmacéutico, que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

### **B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

#### **Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según **Anexo-**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el **Anexo -**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos de traumatología e Instrumental quirúrgico de traumatología.

#### **Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>1</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> 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 fehacencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"(...)

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

## **19 CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO**

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

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

### **IMPORTANTE:**

- La omisión de alguno de los documentos enunciados acarreará la no admisión de la propuesta, sin perjuicio de lo señalado en la normatividad de las contrataciones del Estado.
- Los Requerimientos Técnicos Mínimos y las Condiciones Generales para la adquisición de

Dispositivos Médicos descritos en los numerales precedentes, será de cumplimiento obligatorio.

**Formatos y Anexos:**

- ANEXO - A: Requerimiento de adquisición de clavo intramedular para fémur-RAAN
- ANEXO - B: Cronograma de entrega del Material
- ANEXO - C: Especificación Técnica de clavo intramedular para fémur AO
- ANEXO - D: Ficha Técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ANEXO - E: Declaración Jurada del producto ofertado
- ANEXO - F: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
- ANEXO - G: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.
- ANEXO: Requisitos de calificación

**ANEXO – A**  
**CUADRO DE REQUERIMIENTO DE ADQUISICION**  
**HOSPITAL III CHIMBOTE - RED ASISTENCIAL ANCASH**

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD TOTAL	OBSERVACIÓN
1	020400166	CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR AO DIAM 11MM x 40CM DE LARGO	UN	60	EE.TT. ADJUNTA

**ANEXO B**  
**CRONOGRAMA DE ENTREGA DEL MATERIAL**  
**HOSPITAL III CHIMBOTE - RED ASISTENCIAL ANCASH**

ITEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD TOTAL	1era Entrega	2da. Entrega	3ra. Entrega
1	020400166	CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR AO DIAMETRO 11MM X 40 CM DE LARGO	UN	60	20	20	20

**ANEXO C****ESPECIFICACIONES TECNICAS**

**MATERIAL:** CLAVO INTRAMEDULAR PARA FEMUR AO DIAM 11 MM X 40 CM DE LARGO

**CÓDIGO SAP:** 020400166

**EMPAQUE**

- Individual no estéril, aséptico de polietileno grado médico, de fácil abertura.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de partículas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases (Código del producto, medidas, número de lote, fecha de vencimiento).

**MATERIAL:** Aleación de titanio (T16-GAL-4V)

**ESTERILIDAD:** Producto no estéril.

**CARACTERISTICAS:**

Se utiliza en fracturas; per-trocantéricas, inter-trocantéricas, sub-trocantéricas altas, No unión o mala unión.

No es recomendable en fracturas mediales en el cuello y fracturas sub-trocantéricas bajas.

El tornillo de ajuste se puede insertar a través del perno del dispositivo de orientación sin quitar el mango de inserción. Cuenta con un tapón terminal que se puede usar para evitar el crecimiento óseo hacia adentro, y cuenta con un dispositivo de direccionamiento distal que ayuda a tener un bloqueo distal preciso.

El diseño de este clavo cefamedular permite la realización de cirugía mínimamente invasiva y para reducir el tiempo de operación con la ayuda de instrumentales fáciles de usar. El diámetro proximal de los clavos ayuda a minimizar la longitud de la incisión requerida y lograr una cirugía mínimamente invasiva. El tornillo brinda alta absorción de carga y fácil inserción, el diseño de la rosca también brinda un excelente agarre en el hueso poroso de la cabeza del fémur y una fuerte resistencia al corte.

**COMPOSICION DEL SISTEMA:**

Sistema de 01 Clavo Cefamedular; 01 Tornillo de Tracción, 01 Tornillo de Fijación y 01 Tornillo de Bloqueo Ø 5.0 mm.

**DIMENSIONES:**

- **Diámetro:** 10.0 y 11.0 mm.
- **Longitud Corta:** desde 180.0mm. 200.0mm y hasta 230.0mm.
- **Longitud Larga:** desde 320.0mm. 340.0mm, 360.0mm, 380.0mm hasta 400.0mm.
- **Diámetro de la cabeza:** 15.8mm.
- **Tornillo de tracción :** 10.5mm, **Largo:** 75mm a 120mm.
- **Tapón cierre:** 5.0mm y 10.0mm.
- **Tornillo de bloqueo:** 5.0mm
- **Lado izquierdo y Lado Derecho.**
- **Angulación:** 130°

**ADITAMIENTOS O COMPLEMENTOS ADICIONALES:**

La empresa adjudicada proporcionará(préstamo) para el día de la intervención quirúrgica, el instrumental específico para su aplicación.

Alternativas para la atención intraoperatoria de los implantes.

Enfermera especialista en instrumentación quirúrgica para el apoyo durante la intervención.

La casa comercial debe enviar todos los tamaños de clavos y de tornillos según su ficha técnica el día de la intervención quirúrgica.

## Anexo-D

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			
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
<b>Empaque: ...</b>			
Material: .....			
Características .....			
Dimensiones .....			

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma sello del Responsable Técnico

.....  
Firma y sello del Responsable Legal

Anexo-E

DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO

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

Código SAP:  
Descripción según EsSalud:  
UM:

DEL REGISTRO SANITARIO									Vigencia mínima del producto (en número de meses)	Cantidad Ofertada
Código/Referencia/Modelo/dimensiones según su RS o CRS	Descripción	Nº de Registro Sanitario	Nombre de marca (si lo tuviera)	Forma de Presentación que oferta	Fabricante	País de Fabricación	Cumple con Manuales de instrucción de uso (SI/NO) *	Cumple con rotulados de envase mediato e inmediato (SI/NO) *		

(\*) Cuando corresponda.

Fecha,

Firma y sello del Representante legal



**Anexo-F**

**Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento**

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Anexo-G**

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

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

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

Presente. -

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN<sup>1</sup>**

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
<b>A.1</b>	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</li> </ul> <div> <p><b>Importante</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</li> </ul> <div> <p><b>Importante</b></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>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 700,000.00(Setecientos 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/. 70,000.00(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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos de traumatología e Instrumental quirúrgico de traumatología.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>2</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el <b>Anexo N° 8</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>

<p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el <b>Anexo N°</b></p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el <b>Anexo N°</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="279 1030 1353 1193" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p> </div>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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".*