

**BASES ESTÁNDAR DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES O SUMINISTRO DE
BIENES**

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC

PRIMERA CONVOCATORIA

CONTRATACIÓN DE BIENES

**“ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE
ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS
COMUNES PARA EL FORTALECIMIENTO EN LAS IPRESS
DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN”**



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 el resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. 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 habilitado 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 "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" 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.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

- a) Ingresar al SEACE con el usuario y contraseña contenidos en el Certificado SEACE, asignado al momento de efectuar su inscripción en el RNP.
- b) Declarar la aceptación de las condiciones de uso del sistema para participar en la Subasta Inversa Electrónica. Para tal efecto, y con carácter de declaración jurada, deberá aceptar el formulario que le mostrará el SEACE.

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma 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 puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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 Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

El monto de la oferta 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 o suministro a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluyen en su oferta los tributos respectivos

El monto total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales.

Para registrar su oferta a través del SEACE el participante debe:

- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo requerido en las bases, según los literales a), b) c) y e) del artículo 52 del Reglamento y los requisitos de habilitación, exigidos en la Ficha Técnica y/o documentos de información complementaria publicados a través del SEACE, así como en la normativa que regula el objeto de la contratación con carácter obligatorio, según corresponda.
- c) Registrar el monto total de la oferta o respecto del ítem al cual se presenta, el cual será utilizado por el sistema para dar inicio al periodo de lances en línea. En los procesos convocados bajo el sistema a precios unitarios, el precio unitario se determina al momento del perfeccionamiento del contrato con base al monto final de la oferta ganadora.

El participante puede realizar modificaciones a la oferta registrada sólo hasta antes de haber confirmado su presentación. En los procedimientos según relación de ítems, el registro se efectúa por cada ítem en el que se desea participar, mediante el formulario correspondiente.

1.5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

El participante debe presentar su oferta a través del SEACE. Para tal efecto, el sistema procederá a solicitarle la confirmación de la presentación de la oferta para, de hacerse así, generar el respectivo aviso electrónico en la ficha del procedimiento, indicando que la oferta ha sido presentada.

En la Subasta Inversa Electrónica convocada según relación de ítems, la presentación de

¹ 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>

ofertas se efectúa en una sola oportunidad y por todos los ítems registrados.

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.

1.6. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

Esta etapa se desarrolla a través de los siguientes dos ciclos consecutivos:

1.6.1 APERTURA DE OFERTAS

El sistema realiza esta etapa en la fecha y hora señalada en el cronograma publicado en el SEACE. Para tal efecto, verifica el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo por ítem, para continuar con el ciclo de periodo de lances, caso contrario, el procedimiento es declarado desierto.

1.6.2 PERIODO DE LANCES

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. La mejora de precios de la oferta queda a criterio de cada postor. Para tal efecto, el postor debe realizar lo siguiente:

- Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- Hacer efectiva su participación en la mejora de precios mediante lances en línea. Para ello el postor visualizará el monto de su oferta, mientras que el SEACE le indicará si su oferta es la mejor o si está perdiendo o empatando la subasta hasta ese momento.

El postor puede mejorar su propia oferta durante el período establecido en el calendario del procedimiento. Está obligado a enviar lances siempre inferiores a su último precio ofertado.

Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán más lances en el procedimiento.

1.7. DETERMINACIÓN DEL ORDEN DE PRELACIÓN

Una vez culminada la etapa de apertura de ofertas y período de lances, el sistema procesa los lances recibidos del ítem o ítems de la Subasta Inversa Electrónica, ordenando a los postores por cada ítem según el monto de su último lance, estableciendo el orden de prelación de los postores.

Para efectos de conocer el ganador del proceso, el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del período de lances, permitiendo a la Entidad visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, lo cual quedará registrado en el sistema.

En caso de empate, el sistema efectúa automáticamente un sorteo para establecer el postor que ocupa el primer lugar en el orden de prelación.

1.8. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Una vez generado el reporte señalado en el numeral anterior, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar que los postores que han obtenido el primer y el segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases. En caso de subsanación, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 60 del Reglamento y la Directiva sobre "Procedimiento de Selección de Subasta Inversa Electrónica", quedando suspendido el otorgamiento de la buena pro.

En caso que la documentación reúna las condiciones requeridas por las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro al postor que ocupó el primer lugar. En caso que no reúna tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación.

Para otorgar la buena pro a la oferta de menor precio que reúna las condiciones exigidas en las bases, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe verificar la existencia, como mínimo, de dos (2) ofertas válidas, de lo contrario declara desierto el procedimiento de selección.

En el supuesto que la oferta de menor precio supere el valor estimado de la convocatoria, para efectos que el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorgue la buena pro debe contar con la disponibilidad presupuestal correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad, que no puede exceder de cinco (5) días hábiles, contados desde la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad. Tratándose de compras corporativas el referido plazo como máximo es de diez (10) días hábiles.

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, elabora el acta de otorgamiento de la buena pro con el resultado del primer y segundo lugar obtenido por cada ítem, el sustento debido en los casos en que los postores sean descalificados, detallando asimismo las subsanaciones que se hayan presentado. Dicha acta debe ser publicada en el SEACE el mismo día de otorgada la buena pro.

1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

El consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento en el SEACE, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación; salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso se produce a los ocho (8) días hábiles de la notificación de dicho otorgamiento.

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

Importante

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

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

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

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

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

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

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado corresponda al de una licitación pública, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

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

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

Importante

- *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 original, 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 artículo 149 del Reglamento.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

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 : DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD – LIMA CENTRO
RUC N° : 20602250602
Domicilio legal : Nicolás de Piérola N° 589 – Cercado de Lima
Teléfono: : 207 – 5700 Anexo 1217 - 1509
Correo electrónico: : limadiris9@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES PARA EL FORTALECIMIENTO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN"

N°	DENOMINACIÓN DEL BIEN SEGÚN LA FICHA TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L	UNIDAD	35,000
2	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L	UNIDAD	30,000
3	ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°	LITRO	13,550
4	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7	PAR	200,000
5	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5	PAR	102,000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORANDO N°683-2022-DA-DIRIS-LC el 22 de Noviembre de 2022.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias.
Recursos Ordinarios.
Recursos Directamente Recaudados.

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica.

1.6. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.7. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 7.50 (Siete con 50/100 Soles) en efectivo en la Oficina de Tesorería (caja), la entrega de las bases será en la Oficina de Abastecimiento sito en Av. Nicolás de Piérola N°589 – Cercado de Lima.

Importante

<i>El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.</i>
--

1.8. BASE LEGAL

- Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N° 31366, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2022.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante el TUO de la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF - Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento. Modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF, Decreto Supremo N°168-2020-EF y Decreto Supremo N°250-2020-EF.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM.
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 28016 – Ley de Promoción de Competencia y Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al empleo, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR.
- Decreto Supremo N°016-2022-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las circunstancias que afectan la vida y salud de las personas como consecuencia de la COVID-19 y establece nuevas medidas para el restablecimiento de la convivencia social.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones Emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado
- Normas y Disposiciones emitidas por la Superintendencia de Banca y Seguros y AFP.
- Código Civil.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

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

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

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

Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) 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° 4**)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria

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

debe acreditar estos requisitos.

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en Soles.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Importante para la Entidad

• Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:

- a) Los postores que soliciten el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 5**).

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

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) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) 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.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) 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 – PIDE³ 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).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, según Anexo D.
- h) Hoja de Presentación de producto, según Anexo E.

Importante

³ 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/>

- *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 original, 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. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

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 Haya⁴.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, sito en la Av. Nicolás de Piérola N°589 – Cercado de Lima.

⁴ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.



CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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. Asimismo, de acuerdo a lo previsto en el numeral 29.10 del mismo artículo, el requerimiento recoge las características técnicas ya definidas en la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes.



PERÚ
Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Centro

Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Centro

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Órgano y/o Unidad Orgánica	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Actividad del POI	PROGRAMACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1. Denominación y finalidad pública de la contratación

Denominación

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES PARA EL ABASTECIMIENTO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.

Finalidad pública

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los Dispositivos Médicos para prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad en los pacientes en FARMADIRIS e IPRESS del primer nivel de atención.

Objetivo de la contratación

Garantizar la atención oportuna de los pacientes de las diferentes IPRESS del PNA de la DIRIS LC.

2. Características del bien a contratar

La Denominación y cantidad de Productos requeridos por la entidad, se detallan en el Cuadro N° 01

2.1 Características técnicas

Las respectivas Fichas Técnicas, se adjunta en el Anexo A

2.2 Envase, embalaje y rotulado

2.2.1 Envase

El envase inmediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias. Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

2.2.2 Embalaje

El envase inmediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias. Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

2.2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

3. Condiciones de los bienes a contratar





PERÚ
Ministerio
de Salud

Redes Integradas de Salud
Lima Centro

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro

3.1 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.1.1 Lugar de entrega

La entrega de los bienes, deberá efectuarse en el Almacén Especializado de Medicamentos, ubicado en Av. El Dorado Mz. O, Lt. 1, Asociación de Propietarios El Dorado – Distrito de Puente Piedra, en el Horario de lunes a viernes de 8:00 horas a 15:00 horas.

Para la recepción en el almacén especializado es importante presentar la siguiente documentación:

- o (2) Copias de la Orden de Compra.
- o Original y (2) Copias de la Factura (Deberá reflejar lo que dice la Orden de Compra).
- o Original y (2) Copias de La Guía de Remisión (Deberá reflejar lo que dice la Orden de Compra).
- o Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario y sus Anexos, Vigente o en proceso de renovación.
- o Copia de BPM (Buena Práctica de Manufacturación) Vigente o en proceso de renovación.
- o Copia de BPA (Buena Práctica de Almacenamiento) Vigente o en proceso de renovación.
- o Copia del Protocolo de Análisis del producto, donde debe estar Registrado El N° de Lote, Fecha de Vencimiento.

Durante la ejecución contractual, el contratista es responsable, de realizar sus actividades aplicando estrictamente los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes, para la prevención, contención y mitigación del COVID-19, que resulten aplicables de acuerdo a la naturaleza de su actividad.



3.1.2 Plazo de entrega:

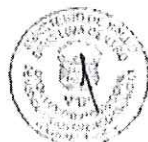
Los bienes se entregarán de la siguiente manera:

1ª Entrega:

- Se entiende como primera entrega, la correspondiente a MES 1, descrito en el cuadro N° 02
- La primera entrega (Mes 1) será hasta los siete (07) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de recibida la conformidad de recepción de la Orden de Compra por parte del contratista.

Entregas sucesivas:

- A partir del MES 2 del cronograma se considera como entregas sucesivas.
- Para las entregas sucesivas, a partir de la 2ª entrega (MES 2) se realizará de manera mensual y vence el último día hábil del mismo mes, según cronograma que se muestra en el cuadro N° 02.



3.1.3 Vigencia del(os) bien(es):

Vigencia del producto: No menor de 24 meses, para la 1ra entrega, para las entregas sucesivas no menor de 18 meses, en caso de no cumplir adjuntar carta de compromiso de canje, según anexo B.

4. Otras consideraciones para la ejecución de la prestación



PERÚ
Ministerio de Salud



Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro

287

4.1 Conformidad de los bienes

La recepción será realizada por el responsable almacén especializado y responsable del almacén central; la conformidad será otorgada por el Director de Medicamentos, Insumos y Drogas en el plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción o máximo quince (15) días, en caso se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación.

4.2 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos, el cual se realizará después de cada entrega efectiva realizada, según lo descrito en cuadro N° 02, Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Acta de Verificación Cualitativa – Cuantitativa (Anexo C), firmada por el Químico farmacéutico responsable del Almacén Especializado y el responsable del almacén central de la DIRIS LC.
- Acta de conformidad de compra firmada por el funcionario responsable del área usuaria (DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS) emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Orden de compra (3 copias)
- Factura (original y 3 copias)
- Guía de Remisión (original y 3 copias)

Dicha documentación se debe presentar en la secretaría de la Oficina de Abastecimiento de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro, Av. Nicolás de Piérola N° 589- Cercado de Lima, en el horario de 8:00 a 16:00 horas.

4.3 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 tiene los siguientes valores:

a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días:

a.1) Para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F 0.40.

b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:

b.1) Para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.25

b.2) Para obras: F = 0.15



4.4 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.



4.5 Sistema de Contratación:



PERÚ
Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud
Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Centro

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo. 35º "Sistemas de Contratación" del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el presente requerimiento será convocado bajo el sistema de SUMA ALZADA.

5. Certificación de Calidad del Bien

Se exige la presente exigencia en virtud de lo establecido en los documentos de Información Complementaria, los cuales detallan lo siguiente; (...) *En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, se podrá eximir dicha exigencia.*

REQUISITOS DE HABILITACIÓN¹

Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria
Los productos objeto del presente requerimiento se presentan en el Cuadro N° 01.

Es importante señalar que estos productos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de orientación y la ficha técnica respectiva.

Requisitos de Habilitación:

Para los ítems 1,2



○ Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

○ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente o en proceso de renovación, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.

En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el certificado BPA de la empresa que se encargue de dicha labor, acompañado del Contrato del servicio de almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes, así como también el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento a su nombre:



○ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente o en proceso de renovación, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.

○ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

¹ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

[Handwritten signature]

286



PERÚ

Ministerio de Salud

Asesoría de Gestión y Asesoría de Políticas

Asesoría de Redes Integradas de Salud Lima Centro

- o Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o en proceso de renovación, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

Nota: De conformidad con el texto único ordenado de la ley de procedimiento administrativo general. N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N°004-2019- JUS, artículo 66, numeral 13. la DIGEMID, hace de conocimiento 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- o Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- o Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediate e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

Para el ítem 3

- o Copia simple de la Inscripción vigente en el Registro Único de Usuarios y Transportistas de Alcohol Etilico, de acuerdo a la Ley N° 29632.- Ley para erradicar la elaboración y comercialización de bebidas alcohólicas informales, adulteradas o no aptas para el consumo humano y sus modificatorias.

Para los ítems 4,5

- o Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

- o Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente o en proceso de renovación, a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.



En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el certificado BPA de la empresa que se encargue de dicha labor, acompañado del Contrato del servicio de almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes, así como también el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento a su nombre.



- o Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o en proceso de renovación, emitido por la DIGEMID como ANM.

Nota: De conformidad con el texto único ordenado de la ley de procedimiento administrativo general. N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N°004-2019- JUS, artículo 66, numeral 13. la DIGEMID, hace de conocimiento 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.



285

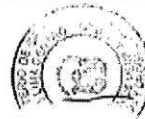


✓ CUADRO N° 01: Listado de Dispositivos Médicos que se encuentran en listado de bienes y servicios comunes para el abastecimiento en las IPRESS del Primer Nivel - DIRIS LC.

N°	DENOMINACIÓN DEL BIEN SEGÚN LA FICHA TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L	UNIDAD	35,000
2	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L	UNIDAD	30,000
3	ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°	LITRO	13,550
4	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7	PAR	200,000
5	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5	PAR	102,000

✓ CUADRO N° 02: Cronograma de entrega de los Dispositivos Médicos para la atención en las IPRESS del Primer Nivel de Atención - DIRIS LC.

N°	DESCRIPCIÓN SIGA	UNIDAD DE MEDIDA	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L	UNIDAD	3200	3200	3200	3200	3200	3200	3200	3200	3200	3200	3000		35,000
2	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L	UNIDAD	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000			30,000
3	ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°	LITRO	1400	1350	1400	1300	1400	1300	1400	1300	1400	1300			13,550
4	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7	PAR	18000	20000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000		200,000
5	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5	PAR	9000	10000	9000	10000	9000	10000	9000	9000	9000	9000	9000		102,000





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Salud
Dirección de Redes
Integradas de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro

ANEXO A
FICHAS TÉCNICAS



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos para uso antiséptico y/o desinfectante y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° gel 1 L o Etanol 70° gel 1 L o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) gel 1 L; asimismo se acepta la equivalencia de volumen 1000 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO o ALCOHOL ETÍLICO ANHIDRO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	GEL, comprende a la forma farmacéutica detallada: gel.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El producto galénico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: FRASCO CON TAPA DISPENSADORA, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

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

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

Versión 01

Página 1 de 1

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución 1 L o Etanol 70° Solución 1 L o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo - IA	ALCOHOL ETÍLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Via de administración	1. TÓPICA	

El producto galénico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

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

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



282

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO RECTIFICADO 96°
Unidad de medida : LITRO
Descripción general : Es el alcohol etílico obtenido por destilación de mostos provenientes de la fermentación alcohólica de sustancias fermentables permitidas y adecuadas, seguida dentro del mismo proceso de su rectificación en aparato diseñado para tal fin. Se pueda percibir leves vestigios de olor y sabor de la materia prima de la que procede. El contenido máximo de congéneres será de 14,3 mg/100 mL AA. Diluido a 70° es usado como antiséptico y desinfectante.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Las características del alcohol etílico rectificado 96° están establecidas en la NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019).

El producto debe cumplir con las siguientes especificaciones:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Evaluación sensorial		
Color	Líquido incoloro.	NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Alcohol etílico, Rectificado, neutro (rectificado fino), extraneutro (rectificado extrafino). Requisitos. 4ª Edición
Olor	Propio del alcohol etílico, limpio, sin olores extraños, se percibe claramente la materia prima utilizada.	
Sabor	Propio del alcohol etílico, ardiente, dulce, sin sabores extraños, se percibe vestigios que denota la materia prima utilizada.	
Aspecto	Libre de partículas en suspensión o sedimentos.	
Requisitos físico – químicos		
Grado alcohólico a 20 °C	Mínimo 96,0 % Alc. Vol.	NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Alcohol etílico, Rectificado, neutro (rectificado fino), extraneutro (rectificado extrafino). Requisitos. 4ª Edición
Acidez total como ácido acético	Máximo 1,8 (*)	
Aldehídos totales como acetaldehído	Máximo 3,0 (*)	
Metanol como metanol	Máximo 10,0 (*)	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ésteres totales como acetato de etilo	Máximo 5,0 (*)	NTP 211.007: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Alcohol etílico. Rectificado, neutro (rectificado fino), extraneutro (rectificado extrafino). Requisitos, 4ª Edición
Alcoholes superiores como aceite fusel	Máximo 4,5 (*)	
Furfural como furfural	No detectable	
Residuo no volátil a 105 °C	Máximo 2,5 (*)	
Tiempo de permanganato a 15° C	Mínimo 15 minutos	
(*) expresado en mg/100 mL AA (donde AA es alcohol anhidro)		

Precisión 1: Ninguna.

2.2. Envase y/o embalaje

El envase del alcohol etílico rectificado 96°, debe ser inocuo y adecuado para garantizar al usuario la composición, calidad y cantidad declarada por el fabricante, considerando lo establecido en el numeral 8.2 de la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019).

Precisión 2: La entidad convocante deberá precisar en las bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 2 y/o proforma del contrato); la cantidad de alcohol etílico rectificado 96° requerida por envase, siempre que se haya verificado que esta característica asegura la pluralidad de postores.

2.3. Rotulado

El alcohol etílico rectificado 96° debe ser rotulado, según el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados y su modificatoria, complementado con el numeral 8.1 de la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019), y debe contener la siguiente información:

- nombre o denominación del producto;
- grado alcohólico a 20 °C, % Alc.Vol.;
- país de fabricación;
- fecha de vencimiento;
- condiciones de conservación;
- contenido neto, en litros y/o kilogramos;
- nombre del fabricante, importador, envasador, reenvasador, o distribuidor responsable;
- domicilio legal en el Perú del fabricante, importador, envasador, reenvasador, o distribuidor responsable; según corresponda, así como su número de Registro Único de Contribuyente (RUC);
- identificación del lote de fabricación o envasado;
- leyenda: Producto inflamable;
- por tratarse de un producto químico inflamable, deberá consignarse en la etiqueta las recomendaciones mínimas necesarias durante su manipuleo y transporte.

Precisión 3: La entidad convocante deberá precisar en las bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 2 y/o proforma del contrato), otra información según lo requieran las leyes y regulaciones aplicables. La información adicional que se solicite no puede modificar las características del bien descritas en el numeral 2.1 de la presente Ficha Técnica.

2.4. Inserto

No aplica.

Precisión 4: No aplica.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		6,5 o 6.5 o 6 ½	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o	
		b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o	
		b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



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

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

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

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificatorias.



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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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



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

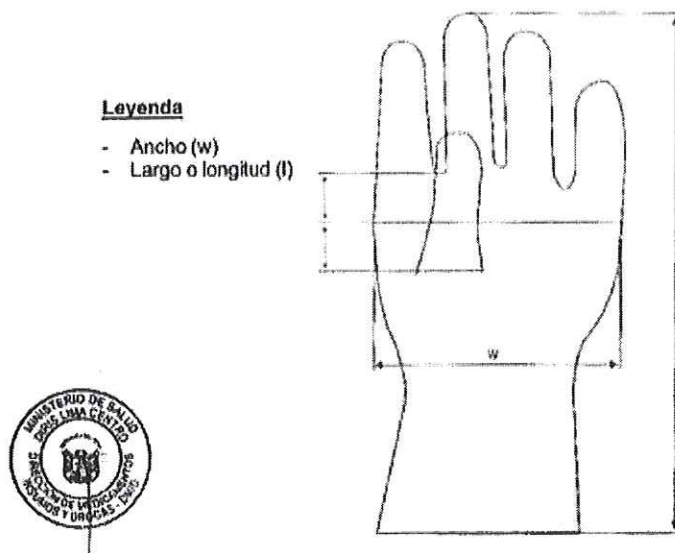
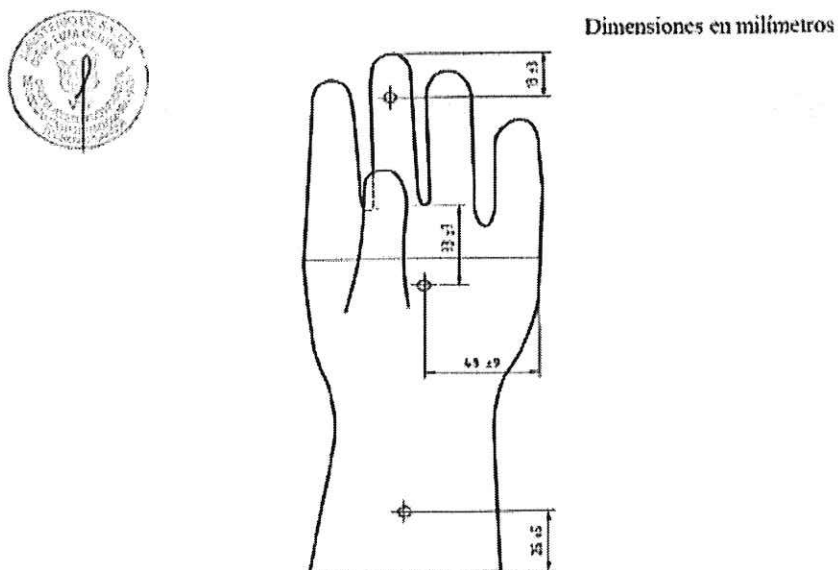


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante



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

279

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

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

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3577 - 19 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		7	
Acabado		Con polvo	
		Con superficie lisa	
Diseño		Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)		a) 89 ± 6 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Largo o longitud (l)		a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Espesor (en dedo, palma y puño)		Mínimo 0,10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 15 mg/dm²	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 24 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 18 Mpa, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento acelerado	a.1. Mínimo 750%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento acelerado	b.1. Mínimo 560%, según ASTM D3577 - 19 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) o norma de referencia.	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	

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

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

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

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

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



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

2.2 Envase y embalaje

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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

278

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

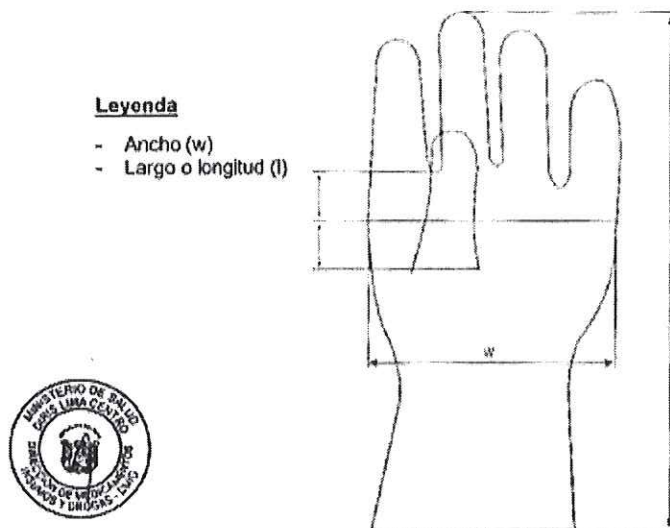
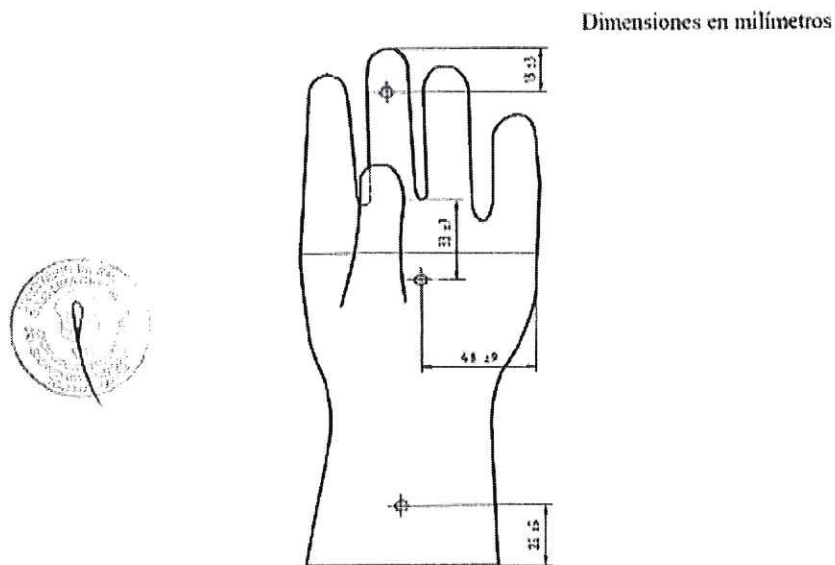


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante



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

277



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Centro

Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Centro

ANEXO B

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento

Señores

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS EN SALUD –LIMA CENTRO

Presente. -

De mi mayor consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento en representación de..... (Razón social de la empresa o consorcio) de los productos adjudicados en el presente proceso de selección (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje se efectuará en el caso de que el producto por su naturaleza Ingrese al Almacén con una fecha de expiración menor a lo requerido en las bases.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a días calendario, previa comunicación electrónica y/o física realizada por el Almacén Especializado de Medicamentos, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

La garantía se extiende durante toda la vida útil del producto ofertado hasta su vencimiento

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente



(CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA)

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





ANEXO C
ACTA DE VERIFICACION CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de Adjudicación	
Contrato N°	
Orden de Compra	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del ALMACEN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISION	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis
							N°	F.V		
1										
2										
3										
4										

La verificación del producto en el Almacén se realizó el díadel mesdel año.....

Firma y Sello del Q.F.
Representante

Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante

ALMACEN

Firma y Sello del Representante

EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante del ALMACEN



276



PERÚ

Ministerio
de Salud



Directorio de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro

ANEXO D

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de Compra/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 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 haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del Dispositivo médico. El producto 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 la Entidad en el periodo de la ejecución contractual, en un plazo no mayor a 7 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 E
Hoja de Presentación del Producto

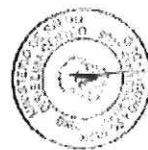
El que se suscribe, don....., identificado con DNI N°....., Representante Legal de....., con R.U.C. N°....., **DECLARO BAJO JURAMENTO** que, el bien que oferto cumple con lo solicitado en las Especificaciones técnicas:

ITEM N°	Descripción del Producto Farmacéutico			Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	Descripción del envase		N° de Registro Sanitario	Vigencia del registro Sanitario	Vigencia mínima del producto que oferta (en número de meses)	Farmacopea de referencia	Cantidad Ofertada
	Nombre	Unidad de medida	Nombre de marca (si tuviera)				Mediata Inmediata					

* Expresar SI/NO cumple con la vigencia mínima del producto Farmacéutico.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



275

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica (SIE) para la contratación de bienes comunes.

El presente Documento de Información Complementaria (DIC) está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE (...)

- 1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- 1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación:
 - a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
 - b) Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.
 - c) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.
- 1.5. Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.
- 1.6. Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- 1.7. Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediate e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

Versión 03

Página 1 de 2

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Medicamentos y productos farmacéuticos

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1. Bien	2.2. Método de muestreo	2.3. Ensayos o pruebas
Medicamento	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.	Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS (Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud - MINSA), que aprueba la <i>Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</i> , en su calidad de órgano competente para dirigir y operar la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.
Producto biológico		
Producto galénico		
Producto dietético		
2.4. Otras precisiones		
La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.		

Parte III - OTROS

No es aplicable



274

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estándar]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica - SIE para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de información complementaria está constituido por las siguientes partes:

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE.

BIENES	REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS
1. Alcohol etílico rectificado 96°	Copia simple de la Inscripción vigente en el Registro Único de Usuarios y Transportistas de Alcohol Etílico, de acuerdo a la Ley N° 29632.- Ley para erradicar la elaboración y comercialización de bebidas alcohólicas informales, adulteradas o no aptas para el consumo humano y sus modificatorias.
2. Cal hidratada	Copia simple del Registro Sanitario de desinfectantes y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, vigente; emitido por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, según el Decreto Supremo N° 031-2010-SA. Debiendo cumplir los requisitos solicitados en el Procedimiento N° 27 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus Resoluciones Ministeriales modificatorias. Copia simple de la Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados, según el Decreto Supremo N° 268-2019-EF, que indica lo siguiente: "insumos químicos y productos que están sujetos al registro, control y fiscalización en el territorio nacional, inclusive en las zonas geográficas sujetas al Régimen Especial para el control de Bienes", incluida en la nueva lista de insumos químicos, productos y subproductos o derivados, objeto de control a que se refiere el artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1126.
3. Hipoclorito de calcio	Copia simple del Registro Sanitario de desinfectantes y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, vigente; emitido por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, según el Decreto Supremo N° 031-2010-SA. Debiendo cumplir los requisitos solicitados en el Procedimiento N° 27 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus Resoluciones Ministeriales modificatorias.

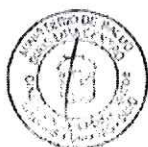


DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

BIENES	REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS
4. Solvente 3	Copia simple de la inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados, según el Decreto Supremo N° 268-2019-EF, que indica lo siguiente: "Insumos químicos y productos que están sujetos al registro, control y fiscalización en el territorio nacional, inclusive en las zonas geográficas sujetas al Régimen Especial para el control de Bienes", incluida en la nueva lista de insumos químicos, productos y subproductos o derivados, objeto de control a que se refiere el artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1126.
5. Sulfato de aluminio en solución	
6. Sulfato de aluminio sólido tipo A	
7. Sulfato de aluminio sólido tipo B	
8. Sulfato de cobre pentahidratado	Copia simple del Registro Sanitario de desinfectantes y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, vigente; emitido por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, según el Decreto Supremo N° 031-2010-SA. Debiendo cumplir los requisitos solicitados en el Procedimiento N° 27 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus Resoluciones Ministeriales modificatorias.

(continúa en la siguiente página)



273

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

Parte II – CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

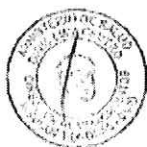
La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2.2 "Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes" del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 BIENES	2.2 MÉTODO DE MUESTREO	2.3 ENSAYOS O PRUEBAS
1. Alcohol etílico rectificado 96°	Según lo establecido en la NTP 210.001: 2017 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Extracción de muestras. 4ª Edición.	<p>Se recomienda aplicar lo siguiente:</p> <p>Evaluación sensorial NTP-ISO 6658:2020 Análisis sensorial. Metodología. Guía general. 2ª Edición, o la NTP-ISO 4121:2008 (revisada el 2019) Análisis sensorial. Directrices para la utilización de escalas de respuestas cuantitativas. 1ª Edición.</p> <p>Grado alcohólico a 20 °C, % Alc. Vol. NTP 319.229: 2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación del grado alcohólico volumétrico. 4ª Edición.</p> <p>Acidez total como ácido acético NTP 211.027:2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación de la acidez total. 3ª Edición.</p> <p>Aldehídos totales como acetaldehído NTP 211.051:2012 (revisada el 2018) BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Método de ensayo. Determinación de aldehídos. 1ª Edición, o la NTP 211.035:2019 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación de metanol y de congéneres en bebidas alcohólicas y en alcohol etílico empleado en su elaboración, mediante cromatografía de gases. 4ª Edición.</p> <p>Metanol como metanol NTP 210.022 :2019 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Método de ensayo. Determinación de metanol por espectrofotometría UV/VIS. 4ª Edición, o la NTP 211.035: 2019.</p> <p>Ésteres totales como acetato de etilo NTP 211.003:2011 (revisada el 2016) BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Método de ensayo. Determinación de ésteres totales. 3ª Edición, o la NTP 211.035: 2019.</p>

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

2.1 BIENES	2.2 MÉTODO DE MUESTREO	2.3 ENSAYOS O PRUEBAS
		<p>Alcoholes superiores como aceite fusel NTP 210.021:2017 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Método de ensayo. Determinación de alcoholes superiores. 4ª Edición, o la NTP 211.035:2019.</p> <p>Furfural como furfural NTP 210.025:2019 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Método de ensayo. Determinación de furfural. 4ª Edición, o la NTP 211.035:2019.</p> <p>Residuo no volátil a 105 °C NTP 211.034:2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación de residuo no volátil. 3ª Edición.</p> <p>Tiempo de permanganato a 15° C NTP 211.008:2014 (revisada el 2019) ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación del tiempo de permanganato. 4ª Edición.</p>
2. Cal hidratada	Según lo establecido en la NTP 311.110:2011 (revisada el 2016) PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. Muestreo para sólidos y líquidos simples. 2ª Edición.	<p>Se recomienda aplicar lo siguiente:</p> <p>UNE-EN 12485:2018 Productos químicos utilizados en el tratamiento de agua destinada al consumo humano. Carbonato de calcio, cal, dolomita semicalcinada, óxido de magnesio y carbonato de calcio y magnesio. Métodos de análisis.</p> <p>NTP 334.131:2018 CALIZAS, CAL VIVA Y CAL HIDRATADA. Métodos para el análisis químico. 2ª Edición.</p>
3. Hipoclorito de calcio	Según lo establecido en el numeral 4 de la NTP 311.091:1997 (revisada el 2018) HIPOCLORITOS PARA TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO. Requisitos. 1ª Edición, o en el numeral 5.1 de la ANSI/AWWA B300 – 18 Hypochlorites.	<p>Se recomienda aplicar lo siguiente:</p> <p>El numeral 5 de la NTP 311.091:1997 (revisada el 2018) HIPOCLORITOS PARA TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO. Requisitos. 1ª Edición.</p> <p>El numeral 5 de la ANSI/AWWA B300–18. Hypochlorites.</p> <p>El numeral 7 de la NTP 311.602:2018 PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. Hipocloritos, ácidos cloroisocianúricos y sus sales derivadas. Requisitos y métodos de ensayo. 2ª Edición.</p>



272

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

2.1 BIENES	2.2 MÉTODO DE MUESTREO	2.3 ENSAYOS O PRUEBAS
4. Solvente 3	Según lo establecido en la NTP 610.003-2019 PETRÓLEO Y DERIVADOS. Práctica normalizada para el muestreo manual de petróleo y productos de petróleo. 1ª Edición, o en la ASTM D4057 - 19 Standard Practice for Manual Sampling of Petroleum and Petroleum Products.	<p>Se recomienda aplicar lo siguiente:</p> <p>Apariencia Método visual.</p> <p>Olor Método organoléptico.</p> <p>Color Saybolt ASTM D156 – 15 Standard Test Method for Saybolt Color of Petroleum Products (Saybolt Chromometer Method), o la ASTM D6045 - 20 Standard Test Method for Color of Petroleum Products by the Automatic Tristimulus Method.</p> <p>Punto de Inflamación ASTM D56-21a Standard Test Method for Flash Point by Tag Closed Cup Tester, o la ASTM D3828-16a (2021) Standard Test Methods for Flash Point by Small Scale Closed Cup Tester.</p> <p>Destilación ASTM D86-20b Standard Test Method for Distillation of Petroleum Products and Liquid Fuels at Atmospheric Pressure.</p> <p>Acidez del residuo ASTM D1093-11(2017) Standard Test Method for Acidity of Hydrocarbon Liquids and Their Distillation Residues.</p> <p>Valor Kauri-Butanol ASTM D1133-13 (2021) Standard Test Method for Kauri-Butanol Value of Hydrocarbon Solvents.</p> <p>Ensayo o Prueba Doctor ASTM D4952-12(2017) Standard Test Method for Qualitative Analysis for Active Sulfur Species in Fuels and Solvents (Doctor Test).</p> <p>Corrosión al cobre ASTM D130-19 Standard Test Method for Corrosiveness to Copper from Petroleum Products by Copper Strip Test.</p> <p>Número de bromo ASTM D1159-07(2017) Standard Test Method for Bromine Numbers of Petroleum Distillates and Commercial Aliphatic Olefins by Electrometric Titration.</p>

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bloquímicos y gases industriales

2.1 BIENES	2.2 MÉTODO DE MUESTREO	2.3 ENSAYOS O PRUEBAS
5. Sulfato de aluminio en solución	Según lo establecido en: El numeral 6.2 de la NTP 311.095:1999 SULFATO DE ALUMINIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, 3ª Edición, y su Corrigenda Técnica NTP 311.095: 1999/CT 1:2019 SULFATO DE ALUMINIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, CORRIGENDA TÉCNICA 1, 1ª Edición, o en el numeral 5.1.3 de la ANSI/ AWWA B403 – 16 Aluminum Sulfate – Liquid, Ground, or Lump.	Se recomienda aplicar lo siguiente: El numeral 7 de la NTP 311.095:1999 SULFATO DE ALUMINIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, 3ª Edición, y su Corrigenda Técnica, o el numeral 5 de la ANSI/AWWA B403 – 16 Aluminium Sulfate – Liquid, Ground or Lump.
6. Sulfato de aluminio sólido tipo A	Según lo establecido en: El numeral 6.1 de la NTP 311.095:1999 SULFATO DE ALUMINIO PARA TRATAMIENTO DE AGUA, 3ª Edición, y su Corrigenda Técnica, o en el numeral 5.1.2 de la ANSI/ AWWA B403 – 16 Aluminum Sulfate – Liquid, Ground, or Lump.	
7. Sulfato de aluminio sólido tipo B		
8. Sulfato de cobre pentahidratado	Según lo establecido en: El numeral 5 de la NTP 311.328:1997 (revisada el 2018) SULFATO DE COBRE PARA TRATAMIENTO DE AGUA, Requisitos, 1ª Edición, o en el numeral 5.1 de la ANSI/ AWWA B602 – 17 Copper Sulfate.	Se recomienda aplicar lo siguiente: El numeral 6 de la NTP 311.328:1997 (revisada el 2018) SULFATO DE COBRE PARA TRATAMIENTO DE AGUA, Requisitos, 1ª Edición, o el numeral 5 de la ANSI/AWWA B602 – 17 Copper Sulfate.

(continua en la página siguiente)

271

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

2.4 OTRAS PRECISIONES

La entidad convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine realice la entrega de los siguientes documentos en original:

1. Un "Certificado de Conformidad" o "Certificado de Inspección" con el símbolo de acreditación que confirme que el bien entregado cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Características del bien" de la ficha técnica correspondiente. Dicho documento deberá ser emitido por un Organismo de Certificación de Productos u Organismo de Inspección con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Accreditation Forum (IAF), o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
2. En caso no se emitan en el país los documentos antes indicados, lo cual debe ser consultado oficialmente por el proveedor al Instituto Nacional de Calidad - INACAL y cuya copia de respuesta será remitida a la Entidad Convocante, el proveedor podrá presentar un "Informe de ensayo", respaldado con informe de ensayos realizados en laboratorios acreditados que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Características del bien" de la ficha técnica correspondiente.
3. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
4. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio acreditado cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.

Nota: Si la entidad decide exigir la evaluación de la conformidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande la certificación deben ser asumidos por el proveedor.

La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.

(continua en la siguiente página)



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Productos químicos, bioquímicos y gases industriales

Parte III – OTROS

3.1 TRANSPORTE

BIEN	DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE	LETREROS DE IDENTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO									
4. Solvente 3	Cumplir con el(os): Título IV del <i>Reglamento de Seguridad para el Transporte de Hidrocarburos</i> , aprobado mediante Decreto Supremo N° 026-94-EM y sus modificatorias. Título III, Capítulo V del <i>Reglamento para la comercialización de combustibles líquidos y otros productos derivados de los hidrocarburos</i> , aprobado mediante Decreto Supremo N° 030-98-EM y sus modificatorias. Título VII del <i>Reglamento de Seguridad para las Actividades de hidrocarburos y modifican diversas disposiciones</i> , aprobado mediante Decreto Supremo N° 043-2007- EM y sus modificatorias.	<table><tr><th>ROMBO NTP</th><th>ROMBO NFPA</th><th>N° NACIONES UNIDAS</th></tr><tr><td>Señalización pictórica, NTP 399.015: 2014 (rev.2019)⁽¹⁾</td><td>Salud: 0 Inflamabilidad: 2 Reactividad: 0</td><td>Según el Anexo D del D.S. N° 043- 2007-EM y sus modificatorias</td></tr><tr><td></td><td></td><td> (2)</td></tr></table>	ROMBO NTP	ROMBO NFPA	N° NACIONES UNIDAS	Señalización pictórica, NTP 399.015: 2014 (rev.2019) ⁽¹⁾	Salud: 0 Inflamabilidad: 2 Reactividad: 0	Según el Anexo D del D.S. N° 043- 2007-EM y sus modificatorias			 (2)
	ROMBO NTP	ROMBO NFPA	N° NACIONES UNIDAS								
Señalización pictórica, NTP 399.015: 2014 (rev.2019) ⁽¹⁾	Salud: 0 Inflamabilidad: 2 Reactividad: 0	Según el Anexo D del D.S. N° 043- 2007-EM y sus modificatorias									
		 (2)									
	(1) NTP 399.015:2014 (revisada el 2019) SÍMBOLOS PICTÓRICOS PARA MANIPULEO DE MERCANCÍA PELIGROSA, 3ª Edición. (2) El Libro de Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas considera para Destilados de Petróleo, N.E.P o Productos de Petróleo, N.E.P el número 1268.										

3.2 ALMACENAMIENTO

BIEN	ALMACENAMIENTO
2. Cal hidratada	Cumplir con lo indicado en el numeral 9 y el Anexo B de la NTP 311.327:2014 CAL HIDRATADA PARA TRATAMIENTO DE AGUA. Requisitos. 2ª Edición.
3. Hipoclorito de calcio	Cumplir con lo indicado en el numeral 8.3 y tomar en cuenta el Anexo A de la NTP 311.602:2018 PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. Hipocloritos, ácidos cloroisocianúricos y sus sales derivadas. Requisitos y métodos de ensayo. 2ª Edición.

270

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estándar]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases Estándar del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de Información complementaria está constituido por las siguientes partes:

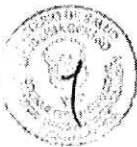
Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE.(...)

1.1. Para Dispositivos Médicos:

- 
- 1.1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
 - 1.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
 - 1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
 - 1.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
 - 1.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:

- 
- 1.2.1. Copia simple del Registro y/o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como Autoridad Nacional en Sanidad Agraria del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en el rubro de productos de uso veterinarios.
 - 1.2.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), como autoridad Nacional en Sanidad Agraria, según legislación y normatividad vigente.

- 1.2.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), la cual será exigida según legislación y normatividad vigente.
- 1.2.4. Copia simple del Protocolo de Análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).

1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2.2 "Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes" del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases Estándar, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayos o Pruebas
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados Pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.
Textiles e Indumentaria Médica de Tela	<p>Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p>	<p>a) Composición: AATCC TM20A-2021. Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>b) Ligamento: NTP 231.141.1985 (revisada el 2021), TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos, 1ª Edición</p> <p>c) Gramaje: ASTM D3776 / D3776M - 20. Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric</p> <p>d) Título: ASTM D1059 - 17, Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p>

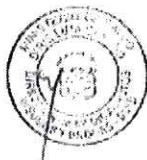
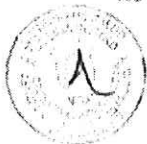
269

	<p>(AQL 2.5%).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje: <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para Inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p>	<p>e) Densidad: ASTM D3775 - 17e1. Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f) Estabilidad dimensional: AATCC TM150-2018t. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g) Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020) método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated, o NTP-ISO 105- C06:2016. Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición, o NTP 231.008: 2015, TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición</p> <p>h) Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020), método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i) Solidez del color al frote: AATCC TM8-2016e. Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020. Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019), TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j) Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3-2020. Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021). Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21. Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014. Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l) Resistencia al pilling: ASTM D3512 / D3512M - 16. Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m) Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019. Mercerization in Cotton</p> <p>n) Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC TM150-2018t. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p>
--	---	--



		<p>o) Composición del hilo de costura: AATCC TM20A-2021. Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p) Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018). Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method, o NTP-ISO 2060:2006 (revisada el 2016). TEXTILES. Hilos arrollados. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p>
<p>Nota: Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.</p>		
<p>2.4 Otras Precisiones</p>		
<p>2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario</p>		
<p><i>La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.</i></p>		
<p>2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela</p>		
<p><i>La entidad convocante podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine, realice la entrega de los siguientes documentos en original:</i></p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente. 2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). 3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector. 		
<p><i>La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.</i></p>		
<p>Nota: Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.</p>		

Parte III - OTROS.
No es aplicable.



Versión 06

Página 4 de 4

CAPÍTULO IV REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁵

Requisitos de habilitación según los documentos de información complementaria
Los productos objeto del presente requerimiento se presentan en el Cuadro N° 01.

Es importante señalar que estos productos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de orientación y la ficha técnica respectiva.

Requisitos de Habilitación:

Para los ítems 1,2

○ **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

○ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente** o en proceso de renovación, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.

En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el certificado BPA de la empresa que se encargue de dicha labor, acompañado del Contrato del servicio de almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes, así como también el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento a su nombre.

○ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente** o en proceso de renovación, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.

○ **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente**, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

○ **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente** o en proceso de renovación, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

Nota: De conformidad con el texto único ordenado de la ley de procedimiento administrativo general. N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N°004-2019- JUS, artículo 66, numeral 13. la DIGEMID, hace de conocimiento 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

⁵ Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.

- **Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de análisis**, del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.
- **Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediano e inserto**, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

Para el ítem 3

- **Copia simple de la inscripción vigente en el Registro Único de Usuarios y Transportistas de Alcohol Etílico**, de acuerdo a la Ley N° 29632.- Ley para erradicar la elaboración y comercialización de bebidas alcohólicas informales, adulteradas o no aptas para el consumo humano y sus modificatorias.

Para los ítems 4,5

- **Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente o en proceso de renovación**, a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el certificado BPA de la empresa que se encargue de dicha labor, acompañado del Contrato del servicio de almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes, así como también el postor deberá presentar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento a su nombre.

- **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente o en proceso de renovación**, emitido por la DIGEMID como ANM.

***Nota:** De conformidad con el texto único ordenado de la ley de procedimiento administrativo general. N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N°004-2019- JUS, artículo 66, numeral 13. la DIGEMID, hace de conocimiento 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 presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.*

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**, emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- **Copia simple del Certificado de Análisis**, autorizado por la ANM u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el [CONSIGNAR EL ÓRGANO A CARGO DEL PROCEDIMIENTO, ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

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

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁶

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA O PAGOS PERIÓDICOS, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

⁶ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, 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 el concepto, monto y vigencia siguiente:

- 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."*

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para

subsana no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá 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 CONTROVERSIAS⁷

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

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

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un

⁷ 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).

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 podrá 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 LA SUSCRIPCIÓN 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, 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 Digitales⁸.

⁸ 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 N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC

Presente.-

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

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁹		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹⁰

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.

⁹ 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 original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

¹⁰ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC

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 ¹¹	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹²	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹³	Sí	No	
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹¹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹² Ibídem.

¹³ Ibídem.

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹⁴

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.

¹⁴ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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



ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC
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 Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 4

PROMESA DE CONSORCIO

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

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC

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 **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC**.

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] [%]¹⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁷

¹⁵ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

Importante

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

ANEXO N° 5

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°003-2022-DIRIS-LC
Presente.-

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

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa¹⁸ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.¹⁹

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante



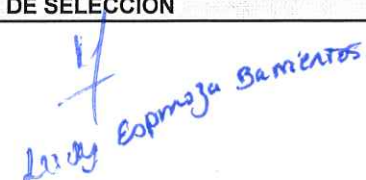

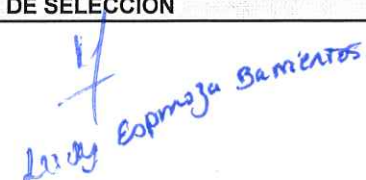

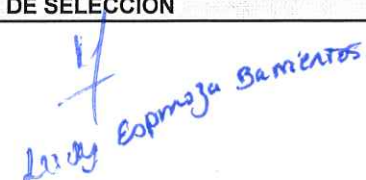
Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad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

¹⁸ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."



¹⁹ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

FORMATO N° 06

ACTA DE CONFORMIDAD DE PROYECTO DE BASES O SOLICITUD DE EXPRESIÓN DE INTERÉS

1	NÚMERO DE ACTA	002-COMITÉ-2022-DIRIS-LC								
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En, Cercado de Lima, a los 29 días del mes de Noviembre del año 2022, en el local de la Diris Lima Centro, a las 10:00 am horas, se reunieron los miembros del comité de selección designados mediante UNANIMIDAD, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 003-2022-DIRIS-LC, cuyo objeto de convocatoria es "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES PARA EL FORTALECIMIENTO EN LA IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION" , a fin de dar conformidad al proyecto de las Bases.									
3	SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN El quorum necesario que exige la normativa de contrataciones del Estado se logró con la presencia de los siguientes miembros:									
	Presidente	NELLY HEREDIA ALVARO	Titular	x	Dependencia:	ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILANCIA.				
			Suplente							
	Primer Miembro	KETY YEANET ESPINOZA RIVERA	Titular	x	Dependencia:	ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOMIGILANCIA				
			Suplente							
	Segundo Miembro	LEIDY ESPINOZA BARRIENTOS	Titular	x	Dependencia:	OFICINA DE ABASTECIMIENTO				
			Suplente							
4	SOBRE EL ACUERDO DE APROBACIÓN Los miembros del comité de selección manifiestan que han tenido a la vista el proyecto de las Bases, y que este fue revisado por cada uno de los presentes, por lo que, en total libertad y conocimiento, se acuerda por UNANIMIDAD aprobar el mencionado proyecto, a fin de que sea elevado al funcionario competente para su aprobación final y con ello poder convocar el procedimiento de selección.									
5	OBSERVACIONES									
6	<div style="text-align: center;">  Nelly Heredia Alvarro. </div> <div style="text-align: center; border-top: 1px solid black; margin-top: 5px;"> NOMBRE Y FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE SELECCIÓN </div> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width:50%; text-align: center;">  Ketty Yeannet Espinoza Rivera </td> <td style="width:50%; text-align: center;">  Leidy Espinoza Barrientos </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DEL PRIMER MIEMBRO</td> <td style="text-align: center;">NOMBRE Y FIRMA DEL SEGUNDO MIEMBRO</td> </tr> </table>						 Ketty Yeannet Espinoza Rivera	 Leidy Espinoza Barrientos	NOMBRE Y FIRMA DEL PRIMER MIEMBRO	NOMBRE Y FIRMA DEL SEGUNDO MIEMBRO
 Ketty Yeannet Espinoza Rivera	 Leidy Espinoza Barrientos									
NOMBRE Y FIRMA DEL PRIMER MIEMBRO	NOMBRE Y FIRMA DEL SEGUNDO MIEMBRO									

FORMATO N° 05
ACTA INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE SELECCIÓN

1	NÚMERO DE ACTA	001-COMITÉ-2022-DIRIS-LC			
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En, Cercado de Lima, a los 29 días del mes de Noviembre del año 2022, en el local de la DIRIS LIMA CENTRO, a las 9:00 am horas, se reunieron los miembros del comité de selección designados mediante Memorando N°693-2022-DA-DIRI-LC , encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 003-2022-DIRIS-LC , cuyo objeto de convocatoria es "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES PARA EL FORTALECIMIENTO EN LA IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION" , a fin de formalizar su instalación.				
3	SOBRE EL QUORUM Y LOS PARTICIPANTES QUE INSTALAN El quorum necesario que exige la normativa de contrataciones del Estado se logró con la presencia de los siguientes miembros:				
	Presidente	NELLY HEREDIA ALVARO	Titular	X	Dependencia: ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILANCIA.
			Suplente		
	Primer Miembro	KETY YEANET ESPINOZA RIVERA	Titular	X	Dependencia: ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
			Suplente		
	Segundo Miembro	LEIDY ESPINOZA BARRIENTOS	Titular	X	Dependencia: OFICINA DE ABASTECIMIENTO
			Suplente		
4	SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE LA DESIGNACIÓN Y ENTREGA DEL EXPEDIENTE Los miembros del comité de selección dejan constancia que la Entidad notificó debidamente la designación de los miembros que se encuentran presentes, así como el órgano encargado de las contrataciones entregó al Presidente el expediente de contratación aprobado. Asimismo, se deja constancia que el mencionado expediente con la información técnica y económica ha sido revisado por los miembros del comité de selección encontrándolo conforme, por lo que este quedará en custodia del Presidente.				
5	SOBRE LOS IMPEDIMENTOS PARA SER MIEMBROS DEL COMITÉ DE SELECCIÓN Los presentes manifiestan expresamente que no se encuentran incursos en los impedimentos para integrar un comité de selección previstos en el artículo 45 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, se ha verificado la conformación obligatoria establecida en el artículo 44 del referido Reglamento.				
6	SOBRE LOS ACUERDOS Los miembros del comité de selección, por UNANIMIDAD, acuerdan la instalación del colegiado y declaran que en la próxima sesión que será notificada por el Presidente con la debida anticipación, se discutirá el proyecto de las Bases.				
7	BASE LEGAL Artículo 23 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "(...) El órgano encargado de las contrataciones entrega al presidente del comité de selección el expediente de contratación, para que dicho comité se instale y elabore los documentos del procedimiento de selección y realice la convocatoria (...)"				
8	OBSERVACIONES				
9	 Nelly Heredia Alvarco				
	NOMBRE Y FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE SELECCIÓN				
	 Kety Yeanet Espinoza Rivera				
	NOMBRE Y FIRMA DEL PRIMER MIEMBRO		NOMBRE Y FIRMA DEL SEGUNDO MIEMBRO		



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludDirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Centro

"Decenio de la igualdad de oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

NOTA INFORMATIVA N° 2784- 2022 -OA- DIRIS-LC

A : **NELLY HEREDIA ALVARO**
Presidente del Comité de Selección
Subasta Inversa Electrónica N° 003-2022-DIRIS-LC

ASUNTO : Remisión de Expediente de Contratación

REFERENCIA : H.T – 202210518

FECHA : Lima, 25 de noviembre de 2022


Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia, a través de la cual se designa a los miembros del Comité de Selección Subasta Inversa Electrónica N° 003-2022-DIRIS-LC, correspondiente a la "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL LISTADO DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES PARA EL FORTALECIMIENTO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN".

En ese contexto, habiéndose designado como Presidente Titular del precitado procedimiento de selección, remito a su persona el expediente de contratación a efecto de que, con el Comité de Selección, designado procedan a la instalación, elaboren los documentos el procedimiento de selección, realicen la convocatoria correspondiente y actúen conforme a las funciones establecidas en la normativa de contrataciones publicas vigente.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente:


Ing. CHASTAN DE URIBE VALDEZ
Jefe de la Oficina de Abastecimiento
DIRIS LIMA CENTRO


Nelly Rosario Heredia Alvaro
Químico Farmacéutico
C.Q.F.P. 14280

Recibido
28-11-2022.

