

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

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



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

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

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

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

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

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

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°  
03-2021-HSR**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL HOSPITAL  
SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO, DISTRITO Y PROVINCIA  
DE TAMBOPATA, REGION DE MADRE DE DIOS.**

## **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](http://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). 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 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:

- a) Acceder al SEACE, a través de su usuario y contraseña, en la fecha y hora indicadas en el calendario del procedimiento.
- b) Ingresar a la ficha del procedimiento y seguidamente acceder a la opción mejora de precios.
- c) 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 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 : HOSPITAL SANTA ROSA  
RUC N° : 20350526073  
Domicilio legal : Jr. Cajamarca N° 171 – Puerto Maldonado – Madre de Dios.  
Teléfono: : 974336346, 982601077 Anexo 218  
Correo electrónico: : urionamdd@gmail.com

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de “Adquisición de Dispositivos Médicos para el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, Distrito y Provincia de Tambopata, Región de Madre de Dios”.

ITEM PAQUETE	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	DISPOSITIVOS MEDICOS		
1.01	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2" UNI	UNIDAD	6,000
1.02	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 20 G X 1 1/2" UNI	UNIDAD	1,000
1.03	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 22 G X 1 1/2" UNI	UNIDAD	700
1.04	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1" UNI	UNIDAD	6,300
1.05	GUANTE QUIRURGUCO DESCARTABLE ESTERIL N°6 1/2 (PAR) UNI	PAR	17,100
1.06	GUANTE QUIRURGUCO DESCARTABLE ESTERIL N°7 (PAR) UNI	PAR	18,700
1.07	GUANTE QUIRURGUCO DESCARTABLE ESTERIL N°7 1/2 (PAR) UNI	PAR	28,000
1.08	JERINGA DESCARTABLE 20 ml CON AGUJA 21 G X 1 1/2 UNI	UNIDAD	56,200
1.09	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm UNI	UNIDAD	336
1.10	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 C/A 1/2 CR 40 mm X 70 cm UNI	UNIDAD	96
1.11	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm UNI	UNIDAD	960
1.12	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm UNI	UNIDAD	192
1.13	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm UNI	UNIDAD	744

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Memorando 943-2021-GOREMAD/HSR-DE, el 19 de Octubre del 2021.

#### **1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Recursos Ordinarios (RO), Donaciones y Transferencias (DT).

##### **Importante**

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

#### **1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

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

#### **1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO**

No aplica la distribución de la buena pro conforme a lo dispuesto en el artículo 62 del reglamento].

#### **1.7. 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.

#### **1.8. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

#### **1.9. 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/. 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en el área de Tesorería de la Entidad, ubicado en Jr. Cajamarca N° 171 – Puerto Maldonado. Las bases deben ser recabadas en la Unidad de Logística.

#### **1.10. BASE LEGAL**

- Ley N° 31084, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021
- Ley N° 31085, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021.
- Ley N° 28411.- Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificación efectuada mediante Decreto Legislativo N°1444.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, “Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los Procedimientos de Selección a Convocar en el marco de la Ley N° 30225” y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF, modifica el Reglamento de la Ley N° 30225; Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y dictan otras disposiciones.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y acceso a la Información Pública.

**HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO**  
**SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 03-2021-HSR – PRIMERA CONVOCATORIA**

- Ley N° 27927, Ley que modifica la Ley 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Legislativo N° 295 - Código Civil.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

### 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 – PIDE<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> 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 el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

### 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.
- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- g) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>2</sup>.

#### Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato 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.*

<sup>2</sup> Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.



**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 Haya<sup>3</sup>.*
- *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 **Unidad de Logística del Hospital Santa Rosa**, sito en **Jr. Cajamarca N° 171 – Puerto Maldonado**, en el horario de **07:00 a 15:00 horas**.

## **2.5. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **ÚNICO PAGO**.

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

- Recepción del Área de Almacén Especializado de Medicamentos.
- Informe del funcionario responsable del Área de Almacén Especializado de Medicamentos emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Factura (original, SUNAT y copia).
- Guía de Remisión (original y copia).

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Logística del Hospital Santa Rosa, sito en Jr. Cajamarca N° 171 – Puerto Maldonado, en el horario de 07:00 a 15:00 horas.

<sup>3</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

### CAPÍTULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### 3.1. FICHA TÉCNICA

##### FICHA TÉCNICA APROBADA

##### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 18 G x 1 ½"  
Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 18 G x 1 ½"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Aguja hipodérmica estéril, descartable, tribiselada de acero inoxidable, libre de rebabas cortantes, para uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 18 G x 1 ½".

##### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros) o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja:		
a) Generalidades	a) La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626.	
b) Límites de tolerancia en la longitud	b) La longitud del tubo de la aguja (figura 1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1,5/-2,5 milímetros.	
c) Ausencia de defectos	c) El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo).	
d) Lubricantes	d) El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento:		
a) Unión entre el conector y el tubo de la aguja	a) La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima 69 N aplicada, ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja.	
b) Ausencia de obstrucción del lumen	b) El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (rosado) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno".	

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación y sensibilidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato 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.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

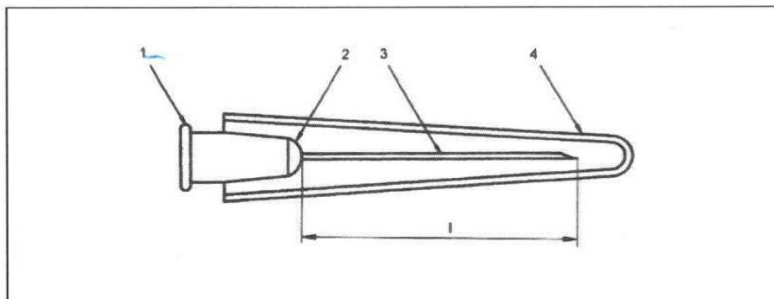
## **2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja.  
l. Longitud del tubo de la aguja



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 20 G x 1 ½"  
Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 20 G x 1 ½"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Aguja hipodérmica estéril, descartable, tribiselada de acero inoxidable, libre de rebabas y de aristas cortantes, para uso con jeringa hipodérmica.  
Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 20 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros) o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja: a) Generalidades b) Límites de tolerancia en la longitud c) Ausencia de defectos d) Lubricantes	a) La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. b) La longitud del tubo de la aguja (figura 1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1,5/-2,5 milímetros. c) El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). d) El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: a) Unión entre el conector y el tubo de la aguja b) Ausencia de obstrucción del lumen	a) La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 54 N aplicada, ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. b) El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (amarillo) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno".	

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación y sensibilidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediano 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.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

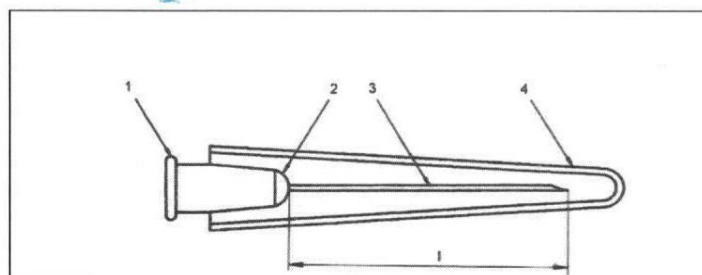
**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja  
l. Longitud del tubo de la aguja



**FICHA TÉCNICA**  
**APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 22 G x 1 ½"  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 22 G x 1 ½"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Aguja hipodérmica estéril, descartable, tribiselada de acero inoxidable, libre de rebabas cortantes, para uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 22 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros) o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja:	a) La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626.	
a) Generalidades	b) La longitud del tubo de la aguja (figura 1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1,5/-2,5 milímetros.	
b) Límites de tolerancia en la longitud	c) El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo).	
c) Ausencia de defectos	d) El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
d) Lubricantes		
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento:	a) La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 40 N aplicada, ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja.	
a) Unión entre el conector y el tubo de la aguja	b) El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	
b) Ausencia de obstrucción del lumen		



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (negro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno".	

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación y sensibilidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato 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.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

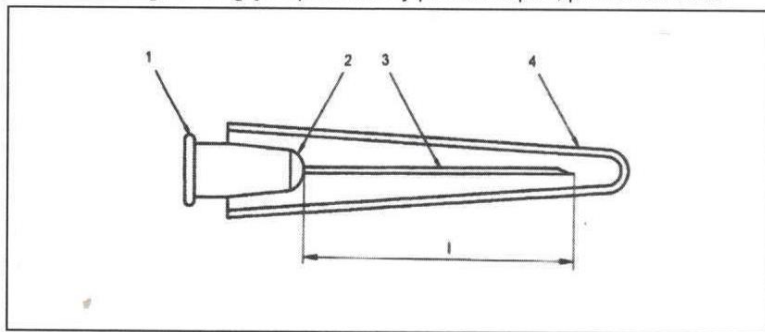
**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja.  
l. Longitud del tubo de la aguja

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 23 G x 1"  
Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 23 G x 1"  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Aguja hipodérmica estéril, descartable, tribiselada de acero inoxidable, libre de rebabas cortantes, para uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 23 G x 1".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros), o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja: a) Generalidades b) Límites de tolerancia en la longitud c) Ausencia de defectos d) Lubricantes	a) La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. b) La longitud del tubo de la aguja (figura 1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1,5/-2,5 milímetros. c) El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). d) El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: a) Unión entre el conector y el tubo de la aguja b) Ausencia de obstrucción del lumen	a) La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 34 N aplicada, ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. b) El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (azul oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno".	

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación y sensibilidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato 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.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

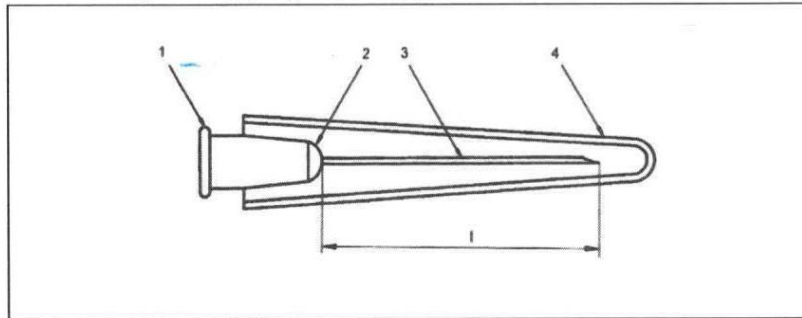
## **2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja.  
l. Longitud del tubo de la aguja

**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 : Guantes de látex de caucho natural estériles, con polvo, con superficie lisa, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 6 ½ – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 6 ½.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tamaño	6,5 o 6.5 o 6 ½	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	83 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Espesor	Mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según ASTM D3577-09 o en área lisa mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D5151-06 (2015) Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	
Tensión: resistencia a la tracción o fuerza de ruptura	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 24 MPa según ASTM D3577-09 o mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D412-16 2013 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-09 o mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado - deterioro en un horno de aire o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión: elongación	Antes de envejecimiento acelerado mínimo 750%, según ASTM D3577-09 o mínimo 700 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
	Después de envejecimiento mínimo 560%, según ASTM D3577-09 o mínimo acelerado 550 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Límite de polvo residual	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> .	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D6124-06 (2011) Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril.	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación, sensibilización y toxicidad sistémica, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato 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.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.



FIGURA N° 1: Puntos de medición para ancho y longitud del guante

**Leyenda**

- Ancho (w)
- Longitud (l)

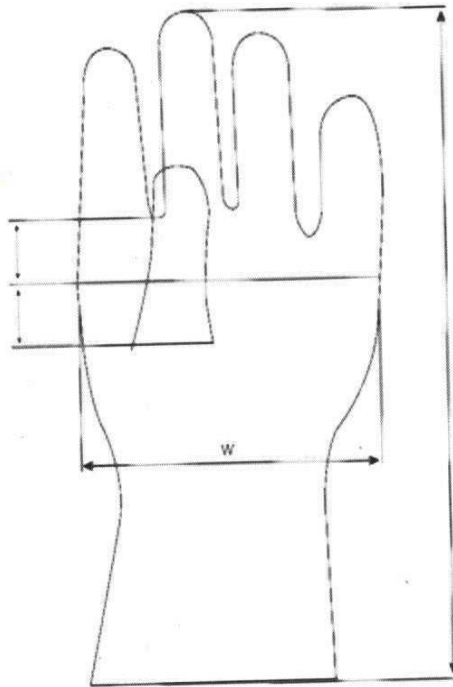
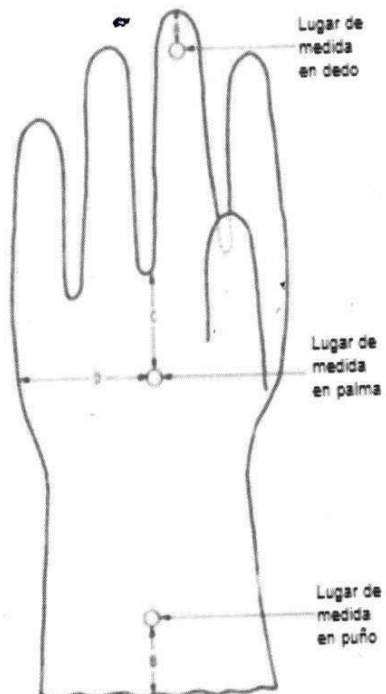


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

**Leyenda**

- A: 13 mm  $\pm$  3 mm
- B: 25 mm  $\pm$  5 mm
- C: 33 mm  $\pm$  7 mm
- D: 48 mm  $\pm$  9 mm



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 : Guantes de látex de caucho natural estériles, con polvo, con superficie lisa, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 7 – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 7.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tamaño	7	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	89± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Espesor	Mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según ASTM D3577-09 o en área lisa mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D5151-06 (2015) Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	
Tensión: resistencia a la tracción o fuerza de ruptura	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 24 MPa según ASTM D3577-09 o mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D412-16 2013 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tensión: elongación	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-09 o mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado - deterioro en un horno de aire o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Antes de envejecimiento acelerado mínimo 750%, según ASTM D3577-09 o mínimo 700 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
	Después de envejecimiento mínimo 560%, según ASTM D3577-09 o mínimo acelerado 550 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Límite de polvo residual	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> .	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D6124-06 (2011) Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril.	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación, sensibilización y toxicidad sistémica, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato 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.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.



FIGURA N° 1: Puntos de medición para ancho y longitud del guante

**Leyenda**

- Ancho (w)
- Longitud (l)

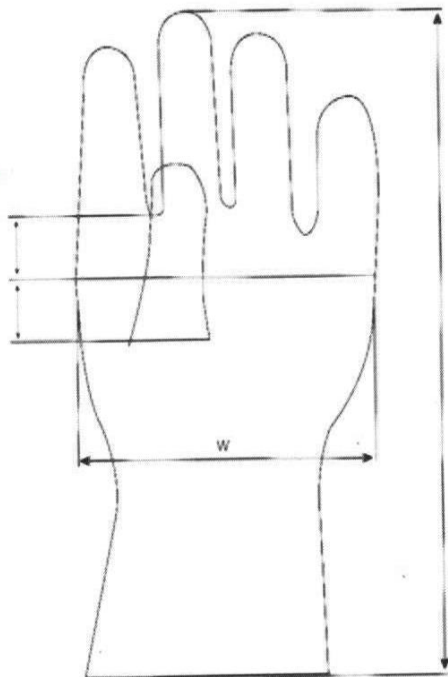
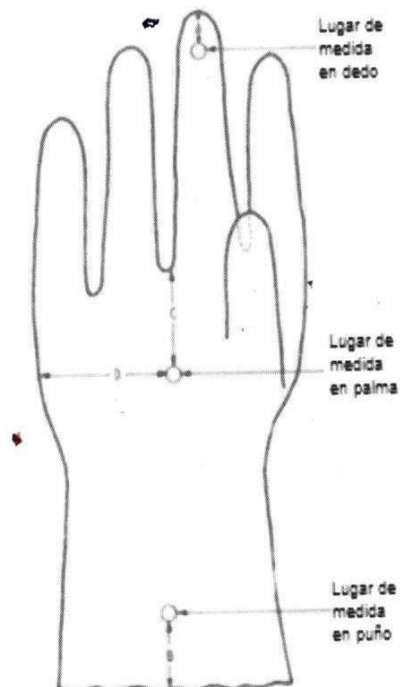


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

**Leyenda**

- A: 13 mm  $\pm$  3 mm
- B: 25 mm  $\pm$  5 mm
- C: 33 mm  $\pm$  7 mm
- D: 48 mm  $\pm$  9 mm



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5  
Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5  
Unidad de medida : PAR  
Descripción general : Guantes de látex de caucho natural estériles, con polvo, con superficie lisa, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 7 ½ – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 7 ½.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tamaño	7,5 o 7.5 o 7 ½	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	95 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Espesor	Mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según ASTM D3577-09 o en área lisa mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D5151-06 (2015) Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	
Tensión: resistencia a la tracción o fuerza de ruptura	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 24 MPa según ASTM D3577-09 o mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-09 o mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado - deterioro en un horno de aire o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión: elongación	Antes de envejecimiento acelerado mínimo 750%, según ASTM D3577-09 o mínimo 700 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282. Después de envejecimiento mínimo 560%, según ASTM D3577-09 o mínimo acelerado 550 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Límite de polvo residual	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> .	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D6124-06 (2011) Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril.	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

El dispositivo médico deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación, sensibilización y toxicidad sistémica, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediató 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.

El contenido máximo del envase mediató será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FIGURA N° 1: Puntos de medición para ancho y longitud del guante

**Leyenda**

- Ancho (w)
- Longitud (l)

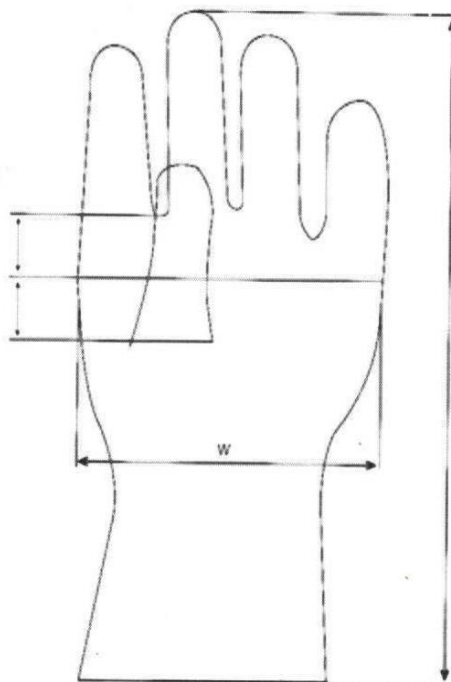
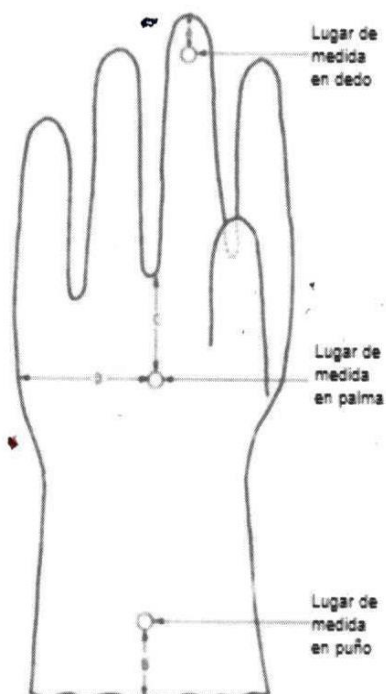


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

**Leyenda**

- A: 13 mm  $\pm$  3 mm
- B: 25 mm  $\pm$  5 mm
- C: 33 mm  $\pm$  7 mm
- D: 48 mm  $\pm$  9 mm



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G X 1 ½"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G X 1 ½"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril, descartable, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril, descartable, tribiselada, de acero inoxidable, libre de rebabas y de aristas cortantes. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 20 mL con aguja 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP-ISO 7886-1: 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del embolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser de 12,5 mm para jeringa de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea de índice del pistón coincide con la línea de graduación cero).	
Cono: Posición del cono y lumen	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.*	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Esterilidad	Estéril	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno".	

La jeringa hipodérmica deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación, sensibilidad y toxicidad sistémica, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

**Para la aguja hipodérmica:**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros), o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja: a) Generalidades b) Límites de tolerancia en la longitud c) Ausencia de defectos d) Lubricantes	a) La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. b) La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia +1,5/-2,5 milímetros. c) El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). d) El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: a) Unión entre el conector y el tubo de la aguja. b) Ausencia de obstrucción del lumen.	a) La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. b) El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (verde oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Libre de pirógenos" o "sin pirógenos" o "no pirógenos" o "apirógeno"	

La aguja hipodérmica deberá cumplir con los aspectos biológicos: irritación y sensibilidad, los que se verificarán en el certificado de análisis u otro documento que corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato 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.

Sé aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

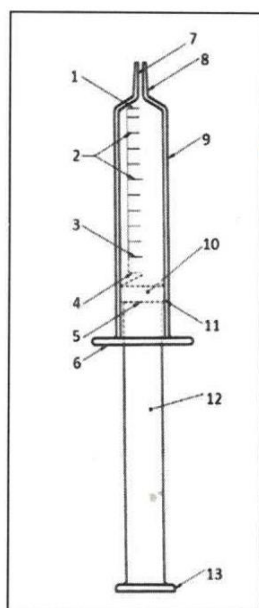
## **2.3. Rotulado**

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

## **2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                    | 8 Cono             |
| 2 Línea de graduación                         | 9 Cilindro         |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal | 10 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total   | 11 Sello           |
| 5 Línea índice                                | 12 Émbolo          |
| 6 Alas de sujeción                            | 13 Disco de empuje |
| 7 Agujero del cono                            |                    |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja  
 l. Longitud del tubo de la aguja

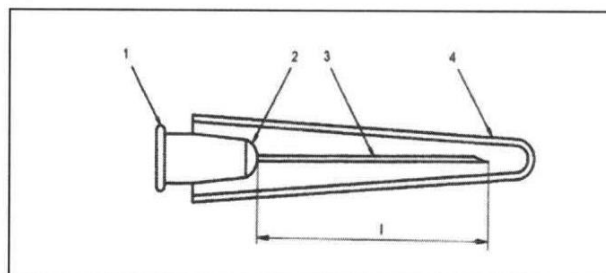
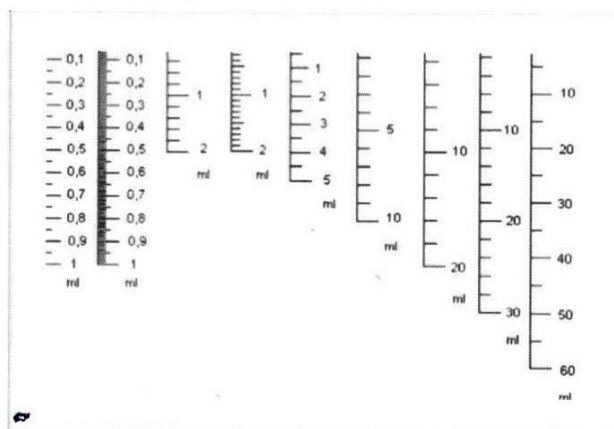


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediano 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, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediano será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## **2.3. Rotulado**

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

## **2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Denominación técnica : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	2-0 (dos ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,35 mm como mínimo y 0,399 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 2,00 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,04 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,10 Kgf - Límite individual mínimo 0,45 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato 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, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## **2.3. Rotulado**

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

## **2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica multifilamento, sintético absorbible, teñida, con hebra trenzada estéril y flexible destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación de: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP.	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,40 mm como mínimo y 0,499 mm como máximo.	
Resistencia a la tensión o resistencia al nudo	Límite de promedio mínimo de la resistencia a la tensión del nudo es de 5,08 (Kgf).	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de la referencia.	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar</u> Limite promedio mínimo 1,80 (Kgf). Individual mínimo 0,60 (Kg/f).	
<b>De la aguja :</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable.	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja).	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO.	
Punta de la aguja	REDONDA.	
Longitud de la aguja	35 mm (± 2 mm).	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea.	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Esterilidad	Estéril.	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediano 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, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo en la forma de presentación será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## **2.3. Rotulado**

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

## **2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica multifilamento, sintético absorbible, teñida, con hebra trenzada estéril y flexible destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación de: Sutura de ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3ª Edición; u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP.	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,40 mm como mínimo y 0,499 mm como máximo.	
Resistencia a la tensión o resistencia al nudo	Límite de promedio mínimo de la resistencia a la tensión del nudo es de 5,08 (Kgf).	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no debe ser más intenso que el de la solución de la referencia.	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar</u> Límite promedio mínimo 1.80 (Kgf). Individual mínimo 0,60 (Kg/f).	
<b>De la aguja :</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable.	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja).	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO.	
Punta de la aguja	REDONDA.	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm).	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea.	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Esterilidad	Estéril.	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediano 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, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo en la forma de presentación será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## **2.3. Rotulado**

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

## **2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.



FICHA TÉCNICA  
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Sutura quirúrgica absorbible con hebra orgánica de colágeno, multifilamento, retorcido, flexible, estéril, recubierta de cromo, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos. Se acepta la denominación: Sutura de catgut crómico 1 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>De la hebra:</b>		
Material de la hebra	Colágeno	USP vigente; o NTP 399.119 2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo 3a Edición u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño de la hebra	1 (uno) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	0,50 mm como mínimo y 0,599 mm como máximo	
Resistencia a la tensión del nudo	- Límite promedio mínimo 3,80 Kgf - Límite para cada hebra mínimo 1,95 Kgf	
Compuestos de cromo solubles de la hebra	El color de la solución de prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001 % de Cromo).	
Sujeción de aguja	<u>Para aguja estándar:</u> - Límite promedio mínimo 1,80 Kgf - Límite individual mínimo 0,60 Kgf	
<b>De la aguja:</b>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	40 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	Según lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe cumplir las condiciones de biocompatibilidad, correspondiente a los ensayos: citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica, los que se verificarán en las pruebas de biocompatibilidad u otro documento que corresponda según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse 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, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

## **2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato 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, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

El contenido máximo del envase mediato será hasta 36 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarsse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

## **2.3. Rotulado**

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

## **2.4. Inserto**

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

### **3.2. FORMA DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en una (1) sola entrega, según lo previsto en las fichas técnicas.

### **3.3. PLAZO DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **10 días calendarios** contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

El plazo indicado en el párrafo precedente se computa a partir del día siguiente la Notificación de la Orden de Compra.

### **3.4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

Almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado – Jr. Cajamarca 171 – Tambopata – Madre de Dios.

### **3.5. CONDICIONES DE LOS CONSORCIOS**

De conformidad con el numeral 49.5 del artículo 49 del Reglamento, el área usuaria puede incluir lo siguiente:

- 1) El número máximo de consorciados es de dos (2).
- 2) El porcentaje mínimo de participación de cada consorciado es de 50% (cincuenta por ciento).

#### **CAPÍTULO IV**

#### **REQUISITOS DE HABILITACIÓN<sup>4</sup>**

- Licencia de Funcionamiento del establecimiento vigente otorgado por la Institución competente, demostrando que dicha licencia cuente con la autorización para la comercialización de medicamentos y dispositivos médico a nombre del postor.
- Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente, el Registro Sanitario debe ser a nombre del fabricante, además deberá adjuntar la autorización del fabricante para la comercialización de sus productos a nombre del postor.
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por área de fabricación del producto ofertado y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes y a nombre del postor, cuando corresponda.
- Certificado ISO 17025 emitido por institución independiente.
- Certificado de Análisis emitido por el fabricante, ó Protocolo de análisis emitido por entidades acreditadas en el país para productos nacionales; de corresponder.
- Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento expedida por DIGEMID, vigente a la presentación de la oferta.
- Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID

#### Acreditación:

- Copia simple de la Licencia de Funcionamiento del establecimiento, vigente otorgado por la Institución competente, demostrando que dicha licencia cuente con la autorización para la comercialización de medicamentos o dispositivos médico y este a nombre del postor.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente.  
Además del Registro Sanitario, copia de las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto que termine ofertando, siendo que en ningún caso se requerirá documentación (autorizaciones de modificaciones o ampliaciones) vinculada a características que no corresponden al producto que se ofertará en el presente proceso de selección, si el producto ofertado no requiere Registro Sanitario el postor deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID que sustente la no exigencia.
- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por área de fabricación del producto ofertado y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes y a nombre del postor, cuando corresponda.
- Copia Simple de la Buena Practicas de Distribución y Transporte, vigente y a nombre del postor o contrato vigente con empresa que acredite el cumplimiento de las Buenas Practicas de Distribución y de Transporte.

#### **Para los productos Nacionales:**

- Fabricantes: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o el Oficio ampliando la vigencia del mismo emitido por la Dirección General de Material Médico, Insumos y Drogas - DIGEMID.
- Distribuidoras y Droguerías: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, del laboratorio fabricante del producto ofertado, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Se aceptará también certificado de Comunidad Europea (Directiva 93/42/EEC o 90/385/EEC), certificado de FDA (USA) que haya sido emitido por la autoridad competente del país de origen siempre y cuando en su contenido se refiera a las buenas prácticas de manufactura.

<sup>4</sup> Los requisitos de habilitación son fijados por el área usuaria en el requerimiento.



Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de 2 años contados a partir de la fecha de su emisión.

**Para productos importados:**

Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; en caso que el país de origen no se emita dicha certificación, se aceptará también Certificado de Libre Venta o Libre comercialización, opcionalmente documentos equivalentes como el Certificado de Libre Venta de países de la Comunidad Europea donde no emitan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y donde indique que el fabricante cumple con las Directiva 98/79/CE o 93/42/CE, o Documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médicos, como por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 17025 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen que haya sido emitido por la autoridad competente en el país de origen y que en dicho certificado se haga referencia al cumplimiento de las referidas Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID. Para el caso de los Certificados del párrafo anterior emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de 2 años contados a partir de la fecha de su emisión.

- Copia simple del Certificado ISO 17025: El postor deberá presentar el Certificado de Calidad ISO 17025 emitido por institución independiente, que avale la calidad del producto. Se aceptarán certificaciones que demuestren la equivalencia de los estándares exigidos por la ISO 17025.
- Copia simple del Certificado de Análisis emitido por el fabricante, ó Protocolo de análisis emitido por entidades acreditadas en el país para productos nacionales; de corresponder.
- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento expedida por DIGEMID, vigente a la presentación de la oferta, debiéndose adjuntar el reporte de la página web de la DIGEMID donde se verifique que el establecimiento farmacéutico tiene la condición de acti Copia simple de la Licencia de Funcionamiento del establecimiento, vigente otorgado por la Institución competente, demostrando que dicha licencia cuente con la autorización para la comercialización de reactivos de laboratorio y este a nombre del postor.
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente.  
Además del Registro Sanitario, copia de las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto que termine ofertando, siendo que en ningún caso se requerirá documentación (autorizaciones de modificaciones o ampliaciones) vinculada a características que no corresponden al producto que se ofertará en el presente proceso de selección, si el producto ofertado no requiere Registro Sanitario el postor deberá adjuntar el documento emitido por la DIGEMID que sustente la no exigencia.
- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por área de fabricación del producto ofertado y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes y a nombre del postor, cuando corresponda.



## 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 [Adquisición de Dispositivos Médicos para el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, Distrito y Provincia de Tambopata, Región de Madre de Dios], que celebra de una parte [Hospital Santa Rosa], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [20350526073], con domicilio legal en [Jr. Cajamarca N°171], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el [COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 03-2021-HSR** para la contratación de [Adquisición de Dispositivos Médicos para el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, Distrito y Provincia de Tambopata, Región de Madre de Dios], 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 [Adquisición de Dispositivos Médicos para el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, Distrito y Provincia de Tambopata, Región de Madre de Dios].

### **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 PAGO<sup>5</sup>**

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

<sup>5</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

**CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

**Importante para la Entidad**

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

**CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO**

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

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

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

*Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.*

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [Almacén Especializado de Medicamentos] y la conformidad será otorgada por [funcionario responsable del Almacén Especializado de Medicamentos] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

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

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

#### **CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo

transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Importante**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes 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.

**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 CONTROVERSIAS<sup>6</sup>**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes 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: [Jr. Cajamarca N°171 - Puerto Maldonado – Madre de Dios]

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”

<sup>6</sup> 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).



## **ANEXOS**

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[COMITÉ DE SELECCIÓN]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [03-2021-HSR]

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 <sup>7</sup>		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 compra<sup>8</sup>

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.*

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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° [03-2021-HSR]**

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 <sup>9</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>10</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>11</sup>	Sí	No	
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> Ibidem.

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 compra<sup>12</sup>

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.*

<sup>12</sup> 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° [03-2021-HSR]**

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° [03-2021-HSR]**

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° [03-2021-HSR]**

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° [03-2021-HSR]**

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] [%]<sup>13</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>14</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%<sup>15</sup>

<sup>13</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>14</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>15</sup> 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.*