

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

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



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

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

Nº	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	<table border="1"> <tr> <td>Importante</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	Importante	• Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y por los proveedores.
Importante				
• Abc				
4	<table border="1"> <tr> <td>Advertencia</td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	Advertencia	• Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
Advertencia				
• Abc				
5	<table border="1"> <tr> <td>Importante para la Entidad</td> </tr> <tr> <td>• Xyz</td> </tr> </table>	Importante para la Entidad	• Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.
Importante para la Entidad				
• Xyz				

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

Nº	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:

1. 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.
2. 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°01-2021-HRDC
(SEGUNDA CONVOCATORIA)**

CONTRATACIÓN DE BIENES

**ADQUISICIÓN DE GUANTES QUIRÚRGICOS
DESCARTABLES ESTÉRIL PARA EL PERSONAL DE SALUD
QUE LABORA EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE
DEPARTAMENTOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL
REGIONAL DE CAJAMARCA**

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

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

1.2. CONVOCATORIA

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

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Cómo participar en un proceso de Subasta Inversa Electrónica (SEACE v3.0)" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

Para registrarse como tal, el proveedor debe:

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

1.4. REGISTRO DE OFERTAS

Los documentos que acompañan a las ofertas, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita). 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 periodo 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 periodo 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 periodo 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 doscientosmil 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-emitir-cartas-fianza>).

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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

3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta.

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 REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
RUC N° : 20166728585
Domicilio legal : AV. LARRY JHONSON S/N
Teléfono: : 076-599040/Anexo 137
Correo electrónico: : Logistica.procesos@hrc.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICIÓN DE GUANTES QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRIL PARA EL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE DEPARTAMENTOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA.

PAQUETE	N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	U.M.
1	1	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 6 ½	15 000.00	PAR
	2	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 7	60 000.00	PAR
	3	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 7 ½	210 000.00	PAR
	4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 8	3 000.00	PAR

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante MEMORÁNDUM N° 371-2021-GOB.RE.CAJ-HRC-ADM, de fecha 13 de agosto del 2021.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias.

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 A SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No es posible distribuir la Buena Pro, según estudio de mercado.

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 05 (cinco) días de la suscripción de contrato (en el caso de la primera entrega), las demás entregas se realizarán como máximo en 5 (cinco) días de notificada la orden de compra respectiva, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Importante

En el caso de suministro de bienes, consignar el cronograma de entregas, el cual debe señalar la periodicidad de las entregas, de acuerdo al objeto de la convocatoria (por ejemplo, puede establecerse fechas fijas, semanales, quincenales o mensuales).

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/. 10.00 (Diez soles) en Caja Central de la entidad.

Importante

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

1.10. BASE LEGAL

- Ley N° 31084 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021.
- Ley N° 31085 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2020.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 27815 Código de ética de la Función Pública.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

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 – PIDE¹ 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.

¹ 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.

Importante

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

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Advertencia

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

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N° de Cuenta : 076 100 3542
Banco : Banco de La Nación
N° CCI : 01876100076100354275

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

Advertencia

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

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

- 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 paquete³.

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.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁴.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

³ Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

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

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la entidad, sito en Av. Larry Jhonson S/N – Cajamarca – Cajamarca.

2.6. FORMA DE PAGO

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

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

- Recepción del Jefe de Almacén General y Almacén Especializado de medicamentos de la entidad.
- Informe del funcionario responsable del Departamento de Farmacia.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Almacén General de la entidad, sito en Av. Larry Jhonson S/N – Cajamarca – Cajamarca – Cajamarca.

**CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Importante

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

Importante

EN ESTE CAPÍTULO SE DEBE INCLUIR LA FICHA TÉCNICA Y CONDICIONES REQUERIDAS POR LA ENTIDAD PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

3.1. FICHA TECNICA

**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	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015)
Ancho (w)	83 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 82 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282:2014
Longitud (L)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
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 D412-15 2013 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros



31

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 ² .	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.
Estereidad	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 II: 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 mediate 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 mediate será hasta 50 pares.

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

33

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.



32

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

Legenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

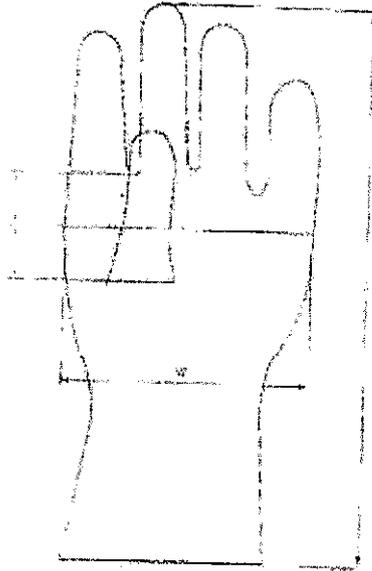
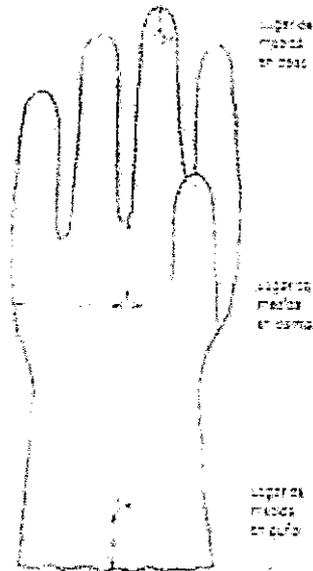


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

Legenda
-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	
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	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
Tensión: resistencia a la tracción o fuerza de ruptura	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 24 MPa según ASTM D3577-09 o mínimo 12,6 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D412-15 2013 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros



30

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tensión, elongación	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-09 o mínimo 9,6 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 ² .	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 veintidós (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 estado 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 mediate 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 mediate será hasta 50 paras.

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

29

- 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.



28

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

Legenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

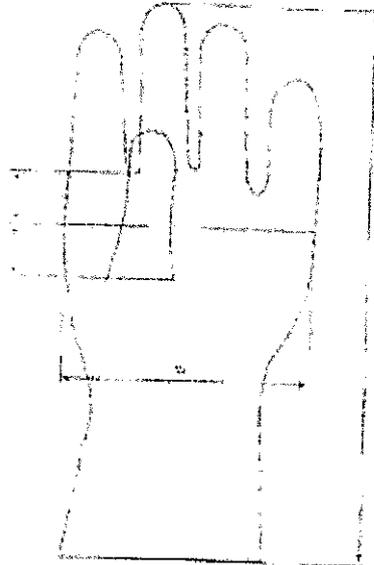
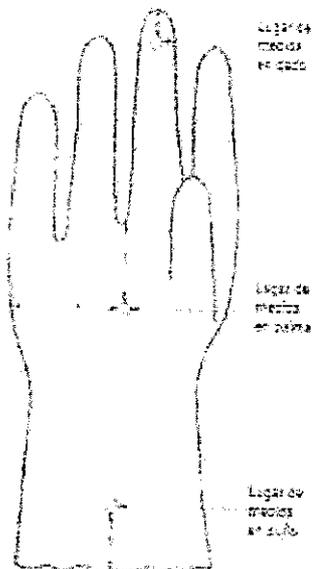


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

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



24

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 1/2 - par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 7 1/2.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Tamaño	7,5 o 7,5 o 7 1/2	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015)
Ancho (w)	95 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282:2014 o ISO 10282:2014
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
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



26

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 560 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Límite de polvo residual	Como máximo hasta 15 mg/ dm ² .	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 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 50 pares.

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

17

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.



24

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

Leyenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

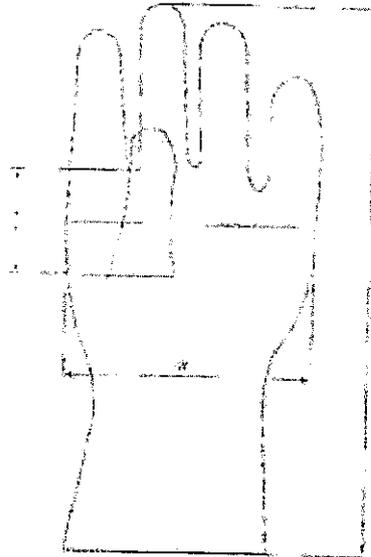


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

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



23

FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 8
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8
 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° 8 - par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 8.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tamaño	8	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015); Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282. 2014
Ancho (w)	102 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	2014 o ISO 10282. 2014
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
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. Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-09	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 termoplásticos - Tensión y ASTM D573-04 (2016) Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado



22

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	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 máximo 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 ² .	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D5124-06 (2011) Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Estériles	Estéril.	USP vigenta 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 lo establecido 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 médico será hasta 50 pares.

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.

21

2.4. Inserto

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



20

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

Legenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

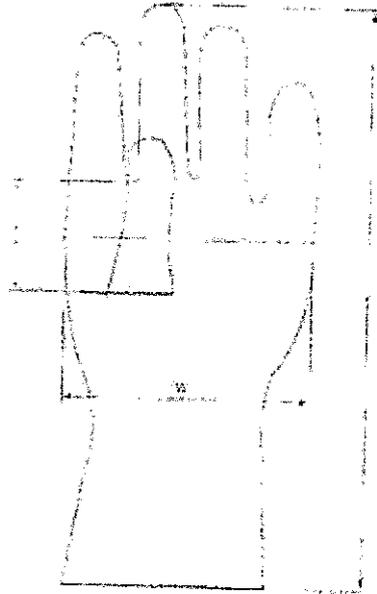
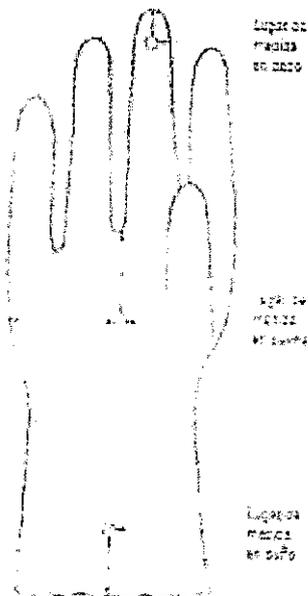


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

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



3.2. FORMA DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN

Bien	Método de muestreo	Ensayos o pruebas
Dispositivos médicos.	Se realizara de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS del Ministerio de Salud – MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizara de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

3.3. PLAZO DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL

El plazo de la Ejecución Contractual será de 1 (un) año, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. El plazo indicado en el párrafo precedente se computa a partir del día siguiente de Perfeccionado el contrato.

El plazo indicado en el párrafo precedente se computa a partir del día siguiente de perfeccionado el contrato.

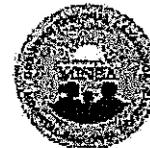
3.4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Hospital Regional Docente de Cajamarca, sito en Av. Larry Jhonson S/N – Cajamarca – Cajamarca – Cajamarca

3.5. OTRAS CONDICIONES PARA CUMPLIR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

"Año de la Universalización de la Salud"

**DETERMINACIONES DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DE BIENES, DANDO CUMPLIMIENTO A LOS
LINEAMIENTOS Y PROTOCOLOS SANITARIOS VIGENTES EN EL MARCO DE
LA EMERGENCIA SANITARIA.**

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

*"Adquisición de GUANTES QUIRÚRGICO DESARTABLE ESTÉRIL para el
Personal de Salud que labora en los diferentes Servicios y Departamentos
asistenciales del Hospital Regional Docente de Cajamarca".*

2. FINALIDAD PÚBLICA.

El presente proceso de contratación busca adquirir este insumo médico, que mantenga la disponibilidad de los mismos con oportunidad, suficiencia y calidad, con el objetivo de que los diferentes servicios y departamentos brinden una prestación de salud de calidad y cumpliendo las medidas sanitarias para la prevención de contagio del covid-19.

3. ANTECEDENTES.

Debido a que es el único Hospital de referencia y de alta complejidad en la Región de Cajamarca, es indispensable contar con dicho insumo médico oportunamente en los diferentes servicios de HRDC, ya que es un producto básico y de vital importancia para abastecer el gran porcentaje de pacientes que se atienden diariamente.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN.

4.1 Objetivo.

- Adquirir los insumos médico que permita asegurar una prestación con suficiencia y oportunidad para el personal de Salud que atiende a los pacientes y usuarios SIS del Hospital Regional Docente de Cajamarca.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR.

El presente documento describe los requisitos y las características mínimas de calidad de los insumos médico para uso terapéutico en humanos, cumpliendo las medidas sanitarias para la prevención de contagio a covid-19.

5.1. Características Técnicas:

Los insumos médico debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acogen, acorde a lo autorizado a su Registro Sanitario. Si los insumos médico no se encuentra en las Normas Técnicas Nacional e Internacional, el medicamento deberá cumplir con las características técnicas propias del fabricante de acuerdo a lo consignado en su Registro Sanitario.



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	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015)
Ancho (w)	83 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 82 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282: 2014 o ISO 10282: 2014
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
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



24

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-08 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
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 500%, según ASTM D3577-09 o mínimo acelerado 550 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de polvo residual	Como máximo hasta 15 mg/ dm².	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.
Estereidad	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 II 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 50 pares.

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

33

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.



32

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

Legenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

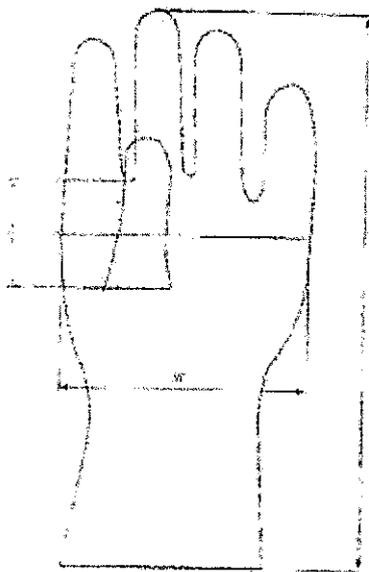
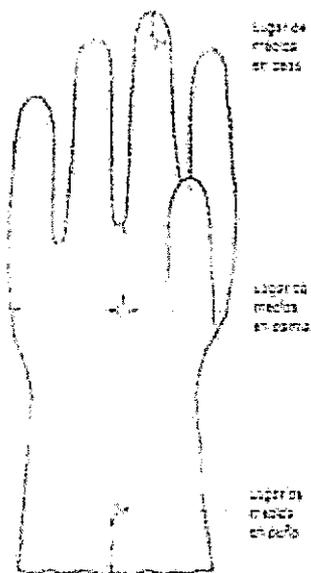


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

Legenda

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



31

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	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015)
Ancho (w)	89 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282: 2014 o ISO 10282: 2014
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
Tensión: resistencia a la tracción o fuerza de ruptura	Añes 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 D412-15 2013 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros



36

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
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 580%, según ASTM D3577-09 o mínimo acelerado 550 %, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos esteriles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de polvo residual	Como máximo hasta 15 mg/ dm ² .	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 y 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 mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 018-2011-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 mediate será hasta 50 pares.

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

29

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.



28

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

Legenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

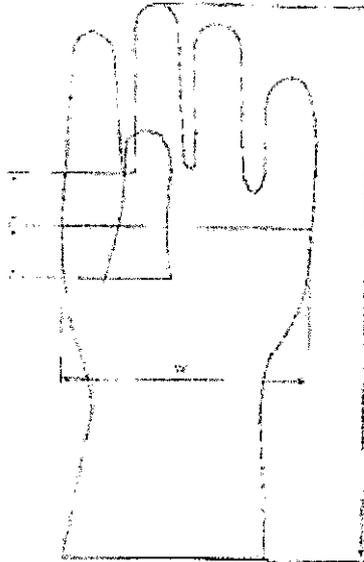
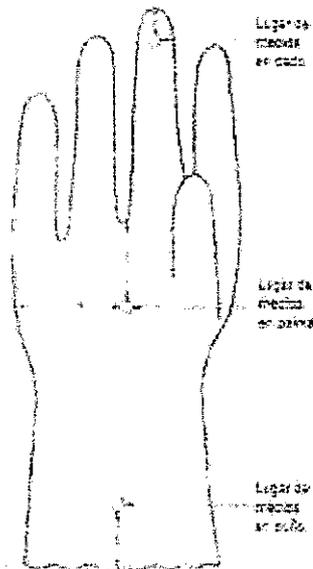


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

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



27

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 evitarse una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 7 1/2 - par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 7 1/2.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tamaño	7,5 o 7.5 o 7 1/2	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015)
Ancho (w)	85 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o 85 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282	Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282: 2014 o ISO 10282: 2014
Longitud (l)	Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
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.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
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



26

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 ² .	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.
Estanidad	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 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 50 pares.

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

15

- 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.



24

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

- Leyenda**
-Ancho (w)
-Longitud (l)

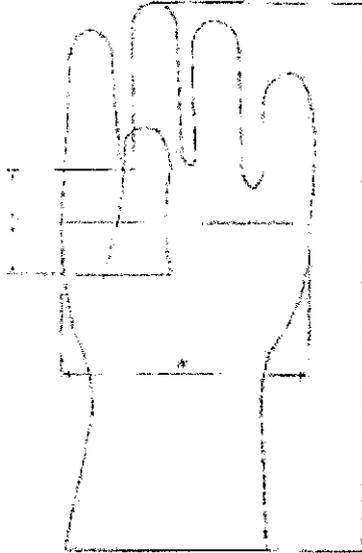
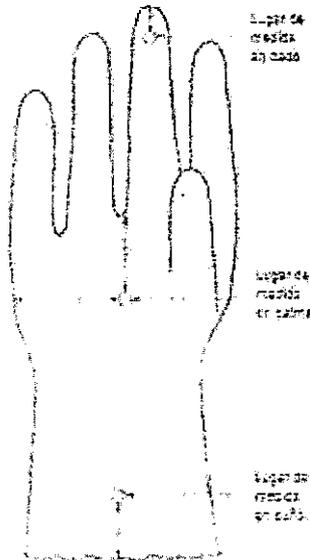


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

- 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



23

FICHA TÉCNICA
 APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 8
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8
 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° 8 - par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 8.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tamaño	B	
Acabado	Con polvo y superficie lisa.	
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	ASTM D3577-09 (2015); Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o NTP-ISO 10282
Ancho (w)	102 ± 6 mm, según ASTM D3577-09 o NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	2014 o ISO 10282, 2014
Longitud (l)	Mínimo 285 mm, según ASTM D3577-09 o mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Espesor	Mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según ASTM D3577-09 o en áreas lisas mínimo 0,10 mm, para dedo, palma y puño según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	
Ausencia de agujeros	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	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.
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. Después de envejecimiento acelerado, mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-09	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 termoplásticos - Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado.



24

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Tensión: elongación	mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282 o ISO 10282.	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 500%, 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 ² .	ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos y ASTM D6124-05 (2011) Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Estenidad	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 veintidós (22) 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 mediate 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 médico 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

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

21

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



20

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

Legenda
-Ancho (w)
-Longitud (l)

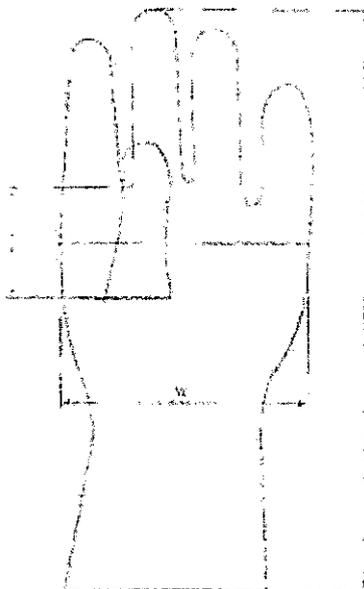


FIGURA N° 2: Puntos de medición para espesor

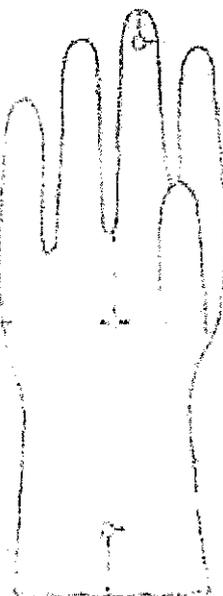
Legenda

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

Lugar de
medida
en dedo

Lugar de
medida
en palma

Lugar de
medida
en codo



19

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Equipos, accesorios y suministros médicos

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

OBJETIVO

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

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

Parte I - REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

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

1.1. Para Dispositivos Médicos:

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



1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario:

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

18

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

1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela:

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

Parte II - CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.

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

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayos o Pruebas
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Agropecuarios del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego, en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.
Textiles e Indumentaria Médica de Tela	<p>Para las Pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP - ISO 2859 - 1:2013 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable, (LCA) para inspección lote por lote. 4a Edición.</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2</p>	<p>a) Composición: AATCC 20A-2016, Fiber Analysis: Quantitative.</p> <p>b) Ligamento: NTP 231.141.1995 (revisada el 2010). TEJIDOS, Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos.</p> <p>c) Gramaje: ASTM D3776M-09a (2017). Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric.</p> <p>d) Titulo: ASTM D1059-17. Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens.</p> <p>e) Densidad: ASTM D3775-17e1. Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of</p>



17

(AQL 2.5%).

Para la evaluación de la apariencia (defectos) empaque y embalaje:

NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada al 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable. (LCA) para inspección lote por lote. 4a Edición.

Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).

Woven Fabrics.

- f) Estabilidad Dimensional: AATCC 150-2018. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering.
- g) Solidez del color al lavado: AATCC 01-2010 método 3A. Colorfastness to Laundering, Home & Commercial; Accelerated o NTP-ISO 105-C06:2016. Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición o NTP 231.008:2015. TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado.
- h) Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC 61, método 4A, Colorfastness to Laundering, Home & Commercial; Accelerated.
- i) Solidez del color al frote: AATCC 8-2016. Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method o NTP-ISO 105-X12:2006 (revisada al 2016). TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote (EQV. ISO 105-X12:1993) o NTP 231.042:2008 (revisada el 2019). TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote.
- j) Solidez del color a la luz: AATCC 16.3 -2014. Colorfastness to Light: Xenon-Arc o NTP 231.170:2011 Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón. luz continua. Opción panel negro.
- k) Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 09(2017). Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrica (Grab Test) o ISO 13934-2:2014, Textiles — Tensile properties of fabrics — Part 2: Determination of maximum force using the grab method.
- l) Resistencia al pilling: ASTM D3512/D3512M-16. Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics; Random Tumble Pilling Tester.
- m) Acabado Mercerizado: AATCC 89-2017. Mercerization in Cañon.
- n) Pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC 150-2018. Dimensional Changes of Garments after Home Laundering.
- o) Composición del hilo de costura: AATCC 20A-2018. Fiber Analysis: Quantitative.
- p) Título del hilo de costura: ASTM D1507 / D1507M - 12 (2018).



16

		Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method o NTP-ISO 2060:2006 (revisada el 2016). TEXTILES. Hios arrollados. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. TEXTILES. Yarn from packages. Determination of linear density (mass per unit length) by the skein method (EQV. ISO 2060:1994 (E) Textiles -- Yarn from packages -- Determination of linear density (mass per unit length) by the skein method.
--	--	---

Nota: Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con herramientas y/o equipos calibrados.

2.4 Otras Precisiones

2.4.1 Para Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

La certificación de la calidad será de exigencia obligatoria por la Entidad contratante, debiendo señalar esta condición en las Bases Estándar (especificaciones técnicas y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que apliquen, entre ellas que los costos que demande dicha certificación deben ser asumidos por el Contratista; no obstante, en el caso que la Entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

2.4.2 Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

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

1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien" de la ficha técnica correspondiente.
2. En caso no se omitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).



5/ En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.

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

Nota: Si la entidad decide exigir la certificación de la calidad de los bienes a contratar, deberá señalar esta condición en las Bases (sección específica, especificaciones técnicas numeral 3.2 y/o proforma de contrato), realizando las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida certificación deben ser asumidos por el proveedor.

Parte III - OTROS,
No es aplicable.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
Departamento de Farmacia



5.1.1. Condiciones de Operación:

No Aplica.

5.1.2. Empaque, embalaje, rotulado y etiquetado.

5.1.2.1 Embalaje.

El insumo médico se debe presentar en envases conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, autorizado por la Autoridad Nacional en Salud, indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario y las exigencias establecidas en el DS 016 - 2017 - S.A. e incluir las exigencias establecidas para la prevención del covid-19.

El embalaje del insumo médico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- ✓ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- ✓ Cajas debidamente rotuladas, indicando el nombre del insumo, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor y/o fabricante.
- ✓ Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja máster, es decir a caja completa del insumo.
- ✓ Si los insumos son de consideración frágiles, y que se debe tener cierto cuidado a la hora de manipularlos, estos debe representarse con el símbolo correspondiente de acuerdo al Anexo n°4 del DS 016-2011 S.A.
- ✓ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- ✓ Para las dimensiones de la caja de Embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar definidas según NTP vigente.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

Envase Inmediato: Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente:

- ✓ Que asegure la conservación, facilidad de acceso al insumo médico y que garantice la esterilidad del insumo médico.
- ✓ Que proteja de la humedad.
- ✓ Que garantice las propiedades físicas e integridad del insumo médico.
- ✓ Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- ✓ Exento de rebabas y/o aristas cortantes.

El envase mediano e inmediato del insumo médico a adquirirse, además de los que establece su Registro Sanitario, deberá llevar con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro el siguiente rotulado:

✦ Estado Peruano

No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. DEBIENDO ESTAR IMPRESAS CON EL INVECTOR.



Se aceptará envase mediano e inmediato con rotulado impreso o etiqueta firmemente adherida a este.

El envase mediano e inmediato debe mantener características que garanticen que se mantengan las condiciones de seguridad e inocuidad del producto, permitiendo conservar las características físico establecidas por el fabricante.

El contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato, deberá contener la información establecida en el artículo 137° del DS N° 016 - 2011 - SA, según corresponde, dependiendo del tipo de insumo médico, el rotulado debe consignarse en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.

5.1.3 Transporte y Seguros

El transporte se encontrará a cargo del proveedor, deberá contar con la documentación necesaria para su circulación, reunir condiciones de seguridad, de acuerdo a la naturaleza del producto.

Los insumos médicos deberán ser transportados en unidades que garanticen que se mantengan las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

5.1.4 Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias

Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y su Reglamento el DS 016 - 2011 - SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", en relación a los requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos, Resolución Ministerial N° 972-2020-MINSA (lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a Covid-19-MINSA),(Protocolo Sanitario sectorial para la prevención del covid-19, en el transporte terrestre y ferroviario de carga y mercancías y actividades conexas de ámbito nacional - Ministerio de Transporte y Comunicaciones) Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado.

- ✓ Reglamento de Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado aprobado con Decreto Supremo N° 350 - 2015 - EF.
- ✓ Ley N° 27815 Código de Ética de la Función Pública.
- ✓ Ley de Procedimiento Administrativo General.

5.1.6 Impacto Ambiental

Utilizar material tanto de envase mediano e inmediato que eviten situaciones de impacto negativo en el ambiente.

5.1.7 Visitas y Muestras

No Aplica.

5.1.9 Pruebas de puesta en funcionamiento para la contratación de los equipos

No aplica.

5.1.10 Pruebas o ensayos para la conformidad de bienes

No aplica.

5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal.

5.2.1 Garantía Comercial.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas de funcionamiento, o pérdida total de los bienes contratados, entre otros supuestos, ajeno al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento que se otorgó la conformidad, en cuyo caso el proveedor deberá realizar el cambio del bien.

Período de garantía: Por el tiempo de prestación y alcance de la garantía, mínima de 12 meses.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien.

5.3. Capacidad Legal.

Habilitación.

El proveedor debe acreditar la representación y habilitación para llevar a cabo esta actividad.

- ✓ Copia de Autorización sanitaria de funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, emitidos por: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas- DIGEMID.

5.4 Capacidad Técnica y Profesional.

No aplica.

5.5 Documentos Entregables.

En el acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino copia simple de los siguientes documentos a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de compra- Guía de internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales), Esta deberá ser obligatoria para cada ítem, el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de declaración jurada de Compromiso de canje y/o reposición por fecha cercana a Expirar, según alcance de garantía del bien.
- Toda documentación presentada debe ser legible.
- Todo documento hacer recepcionado deberá haber sido desinfectado y enviado con papel tipo mica para una fácil desinfección por parte de la Institución.

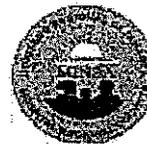


5.6 Medidas de Control Durante la Ejecución Contractual:

- ✓ Áreas que coordinarán con el proveedor: Oficina de Logística y Departamento de Farmacia.
- ✓ Áreas responsables de las medidas de control: Oficina de Logística y Almacén Especializado de Medicamentos.
- ✓ Áreas que brindará la conformidad:
 - Jefe de Almacén de Logística y Jefe de Almacén Especializado de Medicamentos (conformidad de recepción).



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

- o Área usuaria: Departamento de Farmacia (conformidad del bien).
- * Se debe tener presente que el área usuaria es responsable de la existencia, estado y condiciones de utilización de los bienes, de acuerdo con la Norma General del Sistema Nacional de Abastecimiento (SA.07).

Nota: El órgano encargado de las contrataciones y el área usuaria deberán velar que los bienes a contratar cumplan las normas sanitarias vigentes, aspectos técnicos, entre otros.

5.7 Lugar y plazo de ejecución de la prestación.

Lugar:

Los bienes materia del presente proceso serán entregados en los Almacenes de Hospital Regional Docente de Cajamarca, sitio en Av. Larry Johnson S/N Barrio Mollepampa – Cajamarca cumpliendo con lo establecido en los protocolos sanitarios dispuestos por el gobierno. La recepción de los bienes estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado y del Jefe de Almacén de la Dirección de Logística en un plazo máximo de tres días (03) días hábiles de recibidos los bienes, realizarán las siguientes acciones cumpliendo además con los protocolos sanitarios para prevención del covid-19.



Químico Farmacéutico:

- o El Químico Farmacéutico deberá encontrarse con su respectivo equipo de protección personal.
- o Verificar si el insumo médico entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos establecidos en las presentes bases además deberá de aplicar los protocolos de bioseguridad al momento de la manipulación y recepción del insumo médicos para prevenir con el contagio a covid-19.

Jefe de Almacén de Logística:

- o El Jefe de Almacén y personal a cargo deberán estar con su respectivo equipo de protección personal así mismo deberán verificar que el personal que ingresa con los insumos médicos cumpla con los dispuesto en los protocolos sanitarios para prevención del contagio a covid-19.



Gobierno Regional Cajamarca
 Dirección Regional de Salud Cajamarca
 Hospital Regional Docente de Cajamarca



Departamento de Farmacia

- Cotejar las cantidades que se indican en la Orden de Compra con la cantidad de productos recepcionados en el Almacén Especializado de Medicamentos, así mismo verificar el cumplimiento de plazo de entrega establecido en la presente base.
- Consignar la fecha en la que se recepcionó los bienes.
- Firmar y sellar los documentos:
 - Orden de Compra – Guía de Internamiento.
 - Guía de Remisión.
- La fecha de recepción por parte de la Entidad es la que corresponde al día en que, independientemente del proceso de verificación, se puso la mercadería en los ambientes del Almacén correspondiente por parte del Contratista.
- De no ser encontrados conformes los bienes no se recepcionarán y se consignará la observación "No Conforme – No Recibido".
- La conformidad de recepción de la presente por parte de la ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos durante la vida útil del insumo médico.

Plazo

- ✓ Las entregas del insumo médico serán en 4 entregas trimestrales..
- ✓ La Primera Entrega de los insumos médicos serán en un plazo máximo de 5 días a la suscripción del contrato las demás entregas con un plazo máximo de 5 días calendario de notificada la orden de compra, cumpliendo con los protocolos que dispone el gobierno para la prevención del contagio a covid-19.



DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida	CRONOGRAMA DE ENTREGA				Cantidad Total
		1era Entrega 2020	2 da Entrega 2021	3era Entrega 2021	4ta Entrega 2021	
GUANTE QUIRÚRGICO DESARTABLE ESTÉRIL N° 6 1/3	PAR	3 750	3 750	3 750	3 750	15 000
GUANTE QUIRÚRGICO DESARTABLE ESTÉRIL N° 7	PAR	15 000	15 000	15 000	15 000	60 000



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

GUANTE QUIRÚRGICO DESARTABLE ESTÉRIL N° 7 1/2	PAR	52 500	52 500	52 500	52 500	210 000
GUANTE QUIRÚRGICO DESARTABLE ESTÉRIL N° 8	PAR	750	750	750	750	3 000

5.8 Forma de pago

Después de ejecutada la prestación otorgada la conformidad por cada entrega, la entidad realizará la cancelación en soles y con depósito en cuenta a nombre del contratista.

5.10 Adelantos

No aplica.

5.11 Modalidad de Ejecución Contractual

No corresponde.

5.12 Declaratoria de Viabilidad

No aplica.

5.13 Otras Penalidades Aplicables

De manera adicional a la penalidad por Mora considerada en la Ley, la entidad aplicará penalidades en los siguientes conceptos:

- No realiza el canje y/o reposición por vicios ocultos del equipo ofertado: 1% UIT por cada día de atraso.
- No realiza el canje y/o reposición de bienes entregables solicitados en el presente documento: 1% UIT por cada día de atraso.
- No cumple con la entrega de documentos y bienes entregables solicitados en el presente documento 1% de la UIT por cada día de atraso.





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

OTRAS PENALIDADES			
N°	Supuestos Aplicables	Forma de Cálculo	Procedimiento
1	No realiza el canje y/o reposición por vicios ocultos del equipo ofertado: 1% de la UIT por cada día de atraso.	0.1 x UIT	Se descontará de la o/c correspondiente al mes
2	No realiza el canje y/o reposición de bienes entregables solicitados en el presente documento: 1% de la UIT por cada día de atraso.	0.1 x UIT	Se descontará de la o/c correspondiente al mes
3	No cumple con la entrega de documentos y bienes entregables solicitados en el presente documento 1% de la UIT por cada día de atraso.	0.1 x UIT	Se descontará de la o/c correspondiente al mes

5.14 Subcontratación.

No aplica.

5.15 Otras Obligaciones

Otras Obligaciones de Contratista:

- Se deberá precisar que el contratista es el responsable directo y absoluto de las actividades que realizará, sea directamente o a través de su personal, debiendo responder por la ejecución de la prestación y por el incumplimiento de los protocolos sanitarios vigente.



5.16 Confidencialidad

Es confidencial y de reserva absoluta el manejo de información, a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

5.17 Responsabilidad por Vicios Ocultos.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados (expresado en años), será de un (1) año contando a partir de la conformidad otorgada.

5.18. Normatividad específica.

- Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado.
- Reglamento de Ley N° 30225 Ley de Contrataciones con el Estado aprobado con Decreto Supremo N° 350 – 2015 – EF.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA



Departamento de Farmacia

- > Ley N° 27815 Código de Ética de la Función Pública.
- > Ley de Procedimiento Administrativo General.
- > Ley n° 29459- Ley de medicamentos, insumos médicos y productos farmacéuticos.

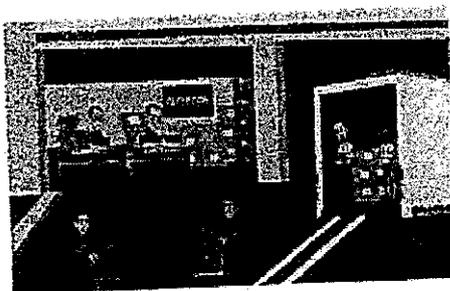
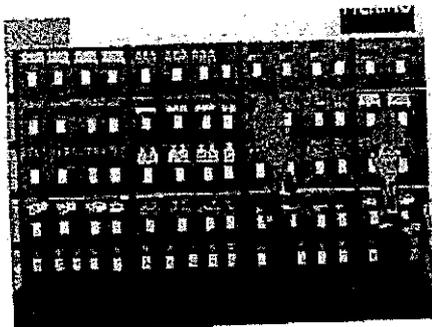
6. ANEXOS

Anexo 1. Se adjunta Pedido de Compra N°2096 .

HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA
Olimpio Valdivia Aguirre
E.O. 13/1/2021

PROTOCOLO SANITARIO PARA LA DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y RECEPCION DE DM,
PF, Y PS EN EL ALMACEN GENERAL Y ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HRDC POR

COVID-19



JUNIO - 2020

Q.F. Rocio Huamán Huatay

1. OBJETIVO GENERAL

Establecer las medidas en la distribución, transporte y recepción de DM, PF y PS en los Almacenes del Hospital Regional Docente de Cajamarca por COVID-19.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Describir las medidas a adoptar en el almacén General y almacén Especializado en la recepción de DM, PF y PS por COVID-19
- b) Describir las medidas a adoptar en el proceso de distribución, transporte a cargo del proveedor por COVID-19
- c) Contribuir con el protocolo sanitario a resguardar la vida y salud de los trabajadores, evitando el contagio y desinmanación del COVID – 19



2. FINALIDAD

Dar a conocer las medidas que se adoptan en la etapa de distribución, transporte de DM, PF y PS por el proveedor, así como la etapa de recepción en los almacenes del HRDC, esto para resguardar la vida y salud de los trabajadores, evitando el contagio y desinmanación del COVID – 19. Estando expuestos a un riesgo mediano de exposición en donde el contacto frecuente y/o cercano con personas que podrían estar infectadas con COVID-19, esto dispuesto en el documento Técnico "Lineamientos para a vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19", aprobado por Resolución Ministerial N° 239-2020-MINSA.

Q.F. Huamán Huatay
C.O.F.P. 18155

3. BASE LEGAL

- 3.1. Ley General de Salud Ley N° 26842.
- 3.2. Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- 3.3. Decreto Supremo N° 103-2020-EF, Decreto Supremo que establece disposiciones reglamentarias para la tramitación de los procedimientos de

Q.F. Rodó Huamán Huatay

selección que se reinicien en el marco del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225.

- 3.4. Resolución Ministerial N° 00156-2020-Produce.
- 3.5. Resolución Ministerial N° 773-2012-MINSA. Aprueban Directiva Sanitaria N°048-MINSA/DGPS-V. ... Directiva Sanitaria para Promocionar el Lavado de Manos Social como Práctica Saludable en el Perú.
- 3.6. Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA. Lineamientos para a vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19.



4. ALCANCE

El presente protocolo describe las medidas a adoptar por el proveedor y para los trabajadores del Almacén General y Almacén Especializado del Hospital Regional Docente de Cajamarca en los procesos de distribución, transporte y recepción de DM, PF y PS.



5. DEFINICIONES

1. **Desinfección:** Es un proceso que logra matar los microorganismos que causan las infecciones, como virus o bacterias.
2. **EPP:** Equipo de protección personal
3. **Limpieza:** Conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asienta.
4. **Mascarilla Quirúrgica:** Equipo de protección para evitar la desimanación de microorganismos normalmente presentes en la boca, nariz o garganta y evitar así la contaminación.


Rocío Huamán Huatay
C.O.P. 18135

C.F. Rocío Huamán Huatay

5. **Protector respiratorio:** EPP destinado fundamentalmente a proteger al trabajador con muy alto riesgo y alto riesgo de exposición a COVID-19. Se consideran los protectores FFP2 o N95 quirúrgicos.
6. **Riesgo mediano a exposición:** Los trabajadores con riesgo mediano a exposición incluyen aquellos que requieren un contacto frecuente y/o cercano (por ejemplo 2 metros de distancia) con personas que podrían estar infectadas con COVID-19, pero que no son pacientes que se conoce o se sospecha que portan el COVID-19.
7. **Trabajador:** Persona que tiene vínculo laboral con el empleador; y a toda persona que presta servicios dentro del centro de trabajo, cualquiera que sea la modalidad contractual; incluyendo al personal de contrata, subcontratas, tercerización de servicios entre otras.
8. **Proveedor:** Se denomina proveedor a aquella persona física o jurídica que provee o suministra profesionalmente de un determinado bien o servicio a otros individuos o sociedades, como forma de actividad económica y a cambio de una contra prestación.
9. **Almacén:** Es un lugar o espacio físico para el almacenaje de bienes dentro de la cadena de suministro.
10. **Transportista:** Acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.




C.O.F. N.º 18155

6. MEDIDAS EN LA DISTRIBUCIÓN DE DM, PF Y PS A CARGO DEL PROVEEDOR.

En la etapa de distribución de DM, PF Y PS debe cumplirse con las siguientes medidas:

- a) Se debe realizar un control de temperatura al trabajador antes de iniciar su jornada laboral.
- b) El trabajador debe cumplir con el lavado de manos considerando los 5 momentos según la Organización Mundial de la Salud para lo cual deben contar con la disponibilidad de jabón y papel toalla.

Q.F. Rocío Huamán Huatay

- c) Debe limpiar y desinfectar el lugar de trabajo.
- d) Debe contar con Alcohol gel para la desinfección de manos.
- e) De uso obligatorio mascarilla quirúrgica y/o protector respiratorio (la cual debe estar en buen estado)
- f) Uso de lentes.
- g) De ser el caso requerido uso de Mameluco.
- h) Por ningún motivo el trabajador debe prestar el servicio de presentar sintomatología COVID-19.

7. MEDIDAS EN EL TRANSPORTE DE DM, PF Y PS A CARGO DEL PROVEEDOR



En la etapa de transporte de DM, PF Y PS debe cumplirse con las siguientes medidas:



- a) Se debe realizar un control de temperatura al trabajador antes de iniciar su jornada laboral.
- b) El trabajador debe cumplir con el lavado de manos considerando los 5 momentos según la Organización Mundial de la Salud para lo cual deben contar con la disponibilidad de jabón y papel toalla.
- c) Debe contar con Alcohol gel para la desinfección de manos.
- d) De uso obligatorio mascarilla quirúrgica y/o protector respiratorio (la cual debe estar en buen estado)
- e) Uso de lentes.
- f) De ser el caso requerido uso de Mameluco.
- g) Por ningún motivo el trabajador debe prestar el servicio de presentar sintomatología COVID-19.
- h) La unidad vehicular que realice el transporte de DM, PF y PS debe ser limpiada y desinfectada antes de la carga de los productos.

Rocío Huamán Huatay
C.U.S.P. 18158

Q.F. Rocío Huamán Huatay

8. MEDIDAS EN LA RECEPCIÓN DE DM, PF Y PS EN EL ALMACEN GENERAL Y ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HRDC

En la etapa de recepción de DM, PF y PS se debe cumplir con las siguientes medidas:

- a) El área de recepción debe estar delimitada y señalizada para la entrega de DM, PF y PS así se mantendrá con el personal que realiza la entrega una distancia de seguridad de 1m.
- b) El trabajador debe cumplir con el lavado de manos considerando los 5 momentos según la Organización Mundial de la Salud para lo cual deben contar con la disponibilidad de jabón y papel toalla.
- c) El trabajador que realiza la recepción en el almacén General debe utilizar el equipo de protección personal que consta de mascarilla quirúrgica y/o protector respiratorio ((la cual debe estar en buen estado), lentes, de ser el caso mandil y/o mameleuco.
- d) En el momento de la recepción el trabajador responsable del Almacén General debe realizar un control de temperatura al conductor de la unidad vehicular y personal que lo acompaña.
- e) De presentarse una temperatura corporal mayor a 37.5 °C no podrá realizar la entrega de los productos y debe de informarse al área de triaje diferenciado COVID-19 del Hospital Regional Docente de Cajamarca.
- f) Debe colocar alcohol gel del personal que va a realizar la entrega de los productos.
- g) Luego de cumplir con las medidas establecidas debe llamar por el anexo 299 y/o 289 al trabajador Técnico en Farmacia de Almacén Especializado para contabilización de bultos y traslado al área respectiva.
- h) El trabajador Técnico en Farmacia antes del traslado debe:
 - ✓ El trabajador debe cumplir con el lavado de manos considerando los 5 momentos según la Organización Mundial de la Salud para lo cual deben contar con la disponibilidad de jabón y papel toalla.
 - ✓ Uso obligatorio de mascarilla quirúrgica o protector respiratorio
 - ✓ Colocación de guantes, mandil.

Q.F. Rocío Huamán Huatay

- ✓ Realizar la desinfección del carro de carga con Hipoclorito de sodio en una dilución de 1:50 (20 ml de Lejía en 1L de agua) o solución Hidroalcohólica.
 - ✓ Debe contar con Alcohol gel para la desinfección de manos.
- i) Por ningún motivo el trabajador debe prestar el servicio de presentar sintomatología COVID-19.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS



1. Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA. Lineamientos para a vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID-19. [Internet]. [Consultado 6 Jun 2020]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/668359/RM_239-2020-MINSA_Y_ANEXO.PDF
2. Desinfección [Internet]. [Consultado 6 Jun 2020]. Disponible en: <https://definicion.de/desinfeccion/>.
3. Economipedia. Proveedor. [Internet]. [Consultado 6 Jun 2020]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/proveedor.html>.
4. Real academia española. Almacén. [Internet]. [Consultado 6 Jun 2020]. Disponible en: <https://dle.rae.es/almac%C3%A9n>.
5. Definición. Transporte. [Internet]. [Consultado 6 Jun 2020]. <https://definicion.de/transporte/>
6. Protocolo sanitario sectorial para la prevención del COVID-19 en el servicio de transporte regular de personas en el ámbito Regional. [Internet]. [Consultado 6 Jun 2020]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/770486/Protocolo_sanitario_sectorial_para_la_prevencci%C3%B3n_del_covid-19_en_el_servicio_de_transporte_regular_de_personas_en_el_%C3%A1mbito_provincial.PDF.

Q.F. Rocio Huamán Huatay

3.6. 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 3.
- 2) El porcentaje mínimo de participación de cada consorciado es de 10% (diez por ciento)

**CAPÍTULO IV
REQUISITOS DE HABILITACIÓN⁵**

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

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

**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 GUANTES QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRIL PARA EL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE DEPARTAMENTOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA, que celebra de una parte HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES adjudicó la buena pro de la **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°01-2021-HRDC/OEC-2** para la contratación de ADQUISICIÓN DE GUANTES QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRIL PARA EL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE DEPARTAMENTOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA, 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 procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICIÓN DE GUANTES QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRIL PARA EL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE DEPARTAMENTOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA.

PAQUETE	N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	U.M.
1	1	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 6 ½	15 000.00	PAR
	2	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 7	60 000.00	PAR
	3	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 7 ½	210 000.00	PAR
	4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTABLE N° 8	3 000.00	PAR

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

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

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

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁶

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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

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

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

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

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

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

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

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

Donde:

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

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

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

Importante

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes 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 CONTROVERSIAS⁷

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

⁷ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000.00).

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ⁸		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 compra⁹

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.

⁸ 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.

⁹ 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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGUN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 ¹⁰		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹¹		Sí	No
Correo electrónico :			

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

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

¹⁰ 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.

¹¹ Ibidem.

¹² Ibidem.

... [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 compra¹³

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.

¹³ 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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES OCOMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN
SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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

a) Integrantes del consorcio

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

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] 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] [%]¹⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁵

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁶

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

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

¹⁶ 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.

.....

ARCEBOS

ARCEBOS