



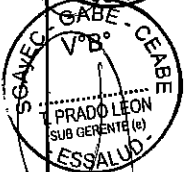
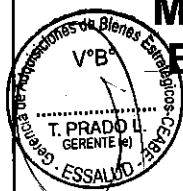
BASES

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 14-2021- ESSALUD/CEABE-1

Primera Convocatoria

CONTRATACIONES DE BIENES

**“CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE
ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – 03
ÍTEMS”**



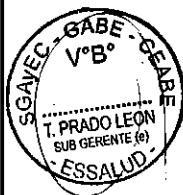
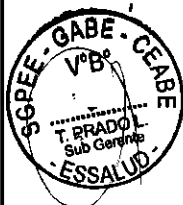
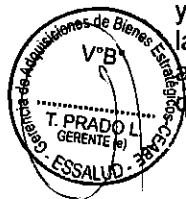
DEBER DE COLABORACIÓN

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.

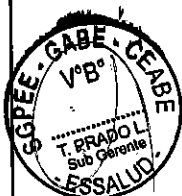
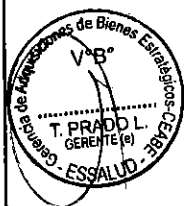
La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones 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

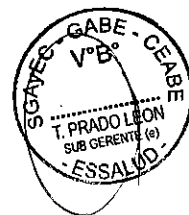
El registro de participantes se lleva a cabo desde el día siguiente de la convocatoria hasta la fecha y hora señalada en el calendario, de forma ininterrumpida. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

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.mp.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:

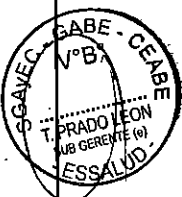
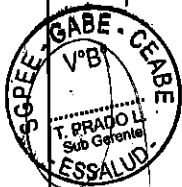
- a) Registrar los datos de su representante legal en el formulario correspondiente. De presentarse en consorcio, debe consignar los datos del consorcio, incluyendo los del representante legal común.
- b) Adjuntar el archivo digital conteniendo los documentos escaneados de su oferta, de acuerdo a lo 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:

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

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

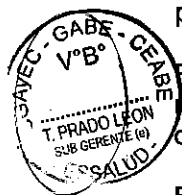
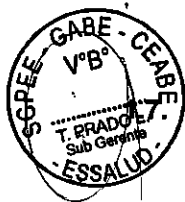
Cinco (5) minutos antes de la finalización del horario indicado en el calendario del procedimiento para efectuar los lances en línea, el sistema enviará una alerta indicando el cierre del periodo de lances, durante el cual los postores pueden enviar sus últimos lances. Cerrado este ciclo no se admitirán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

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.

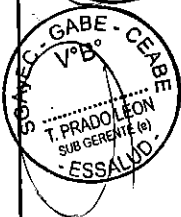
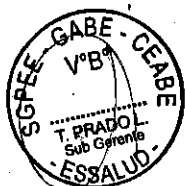
1.9. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

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.

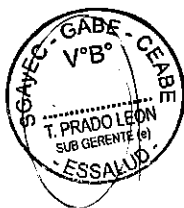
Importante

- 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 doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

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

Importante

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

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

3.2. GARANTÍAS

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

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

Importante

- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el artículo 149 del Reglamento.
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

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

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

Importante

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

Advertencia

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

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

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

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

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

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

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



3.5. ADELANTOS

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

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

3.8. PAGOS

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

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

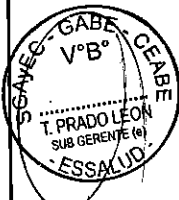
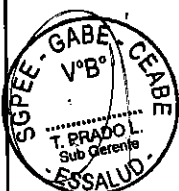
En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

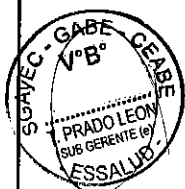
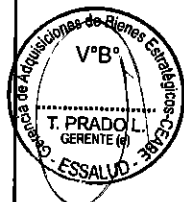
Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.



SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)



CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesus Maria – Lima
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps5@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **“CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – 03 ÍTEMS”**

N°	CODIGO SAP	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	UNIDAD	TOTAL
1	010750018	Guante médico para simple uso N° 7 (par)	UN	34,543,976
2	020101085	Guante médico para simple uso N° 7 1/2 (par)	UN	31,719,097
3	020101086	Guante médico para simple uso N° 8 (par)	UN	4,366,103

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **SOLICITUD DE APROBACION DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 596-2021-GABE-CEABE-ESSALUD** el 28 de diciembre del 2021.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Directamente Recaudados

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Aplica

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 conforme lo establecido en el "CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA" del requerimiento contenido en el capítulo III de la sección específica de la presente base, de acuerdo al siguiente detalle:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.



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

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

b) Sigüentes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

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

1.9. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco soles con 00/100) en el Módulo de Atención al proveedor, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María.

Importante

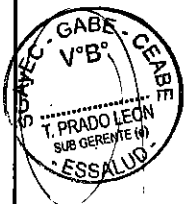
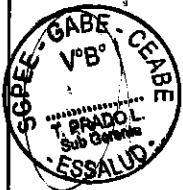
El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.10. BASE LEGAL

- Ley N°31084 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021.
- Ley N°31085 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2021.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS - TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N°043-2003-PCM - TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
- Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°002-2021-PCM, Decreto Supremo que modifica disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 184-2020-PCM y en el Decreto Supremo N° 201-2020-PCM, en referencia a la Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 y establece las medidas que deben seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF - Establecen disposiciones en materia de Contratación Pública para facilitar la reactivación de contratos de bienes y servicios y modifican el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
- Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud - Essalud.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud - Essalud.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, modifican artículos del Reglamento para el Registro y Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

[1] La SUNAT estará facultada para paralizar los trabajos en casos de incumplimiento de lo establecido en la LSST, sin que ello implique ampliaciones de plazo.

- Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Jefatural N° 269-2000-J-OP/INS, Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN aprueba la tabla de tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado



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**” y “**Documentos Técnicos del Dispositivo Medico**” que se detallan en el Capítulo III punto 4 y 5 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/>

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- Metodología Analítica
- Ficha Técnica del Producto
- Manual de Instrucciones de uso o Inserto, según corresponda
- Copia Simple del Rotulado del Envase Inmediato del Dispositivo Médico, según corresponda.
- Hoja de Resumen de Presentación del Dispositivo Médico Ofertado y Vigencia (anexo D)

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

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 acápites "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

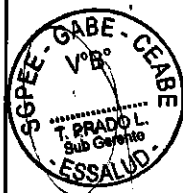
El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato. CARTA FIANZA
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- 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.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

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

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/>



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).

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 Haya³.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

2.4. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María.

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

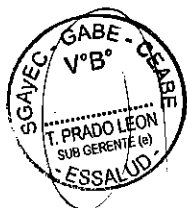
2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos mensuales.

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

- Recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable del encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) del Almacén de destino.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de CEABE ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María.



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.



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA (SIE)

- DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO**
Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.
- FINALIDAD PÚBLICA**
El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.
- DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO**
Contratación del suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico.
Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:
Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.
- REQUISITOS DE HABILITACIÓN**
(Deben acreditar con copia simple)

Del Postor

- 4.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**
Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.
cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

- 5. DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO**
(Deben acreditar con copia simple, servirán para acreditar el cumplimiento de las características técnicas)

- 5.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**
La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).
* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:
Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

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

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



EssSalud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

42

5.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

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

- Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.
- Si el postor no es un Establecimiento Farmacéutico, y oferta un producto que no requiere de Registro Sanitario, no será necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

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

5.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

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

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

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

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

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

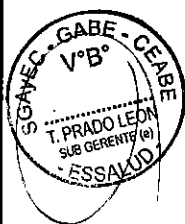
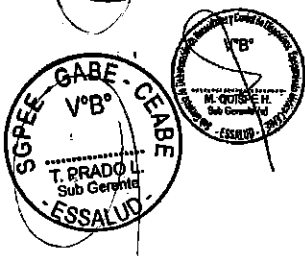
El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones,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

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

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

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.





EsSalud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

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

5.5. Metodología Analítica

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

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

5.6. Ficha Técnica del producto

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo indicado en la ficha técnica de PERÚ COMPRAS. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su Registro Sanitario. Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- El postor deberá citar en el Anexo C – Ficha Técnica del producto; las especificaciones técnicas señaladas, desde el numeral 2 "CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN, hasta el primer párrafo referido a los aspectos biológicos del dispositivo médico (que se encuentra al final de la tabla).

Del mismo modo, se debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

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

La ficha técnica del producto deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora (Anexo - C) la cual servirá para realizar el control de calidad del dispositivo médico.

5.7. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto según corresponda

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

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

5.8. Copia simple del rotulado del envase inmediato y mediate del dispositivo médico. Según corresponda. — Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

5.9. Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D)

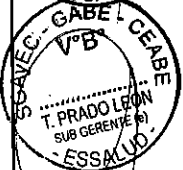
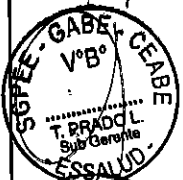
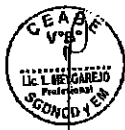
En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

6. LOGOTIPO

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





EsSalud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nombre de la entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: N° del proceso - (Aplicable solo al envase mediano)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

7. 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 de acuerdo a lo indicado en las Fichas Técnicas homologadas por Perú Compras.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que protejan su integridad, además de servir para el almacenamiento, distribución y transporte.

8. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

La vigencia mínima de los productos se consigna en las Fichas Técnicas de PERÚ COMPRAS. Dicho bien debe ser no menor a lo establecido en las Fichas Técnicas de PERÚ COMPRAS al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

La vigencia mínima se verifica en la etapa de admisión en los almacenes de EsSalud durante la recepción de los productos.

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

En los casos de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepción por parte de EsSalud.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del Control Previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega; el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la ficha técnica (Anexo - C).

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el (Anexo - G), cuando corresponda su aplicación.

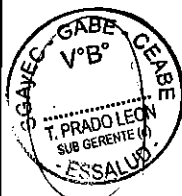
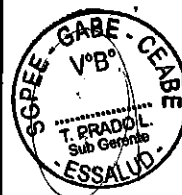
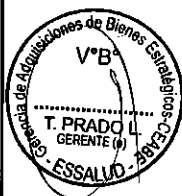
Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendario contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la "no conformidad" son aplicables a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote "no conforme" y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote "no conforme", el proveedor abonará el costo correspondiente siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago efectivo, cheque de gerencia o deduciendo de cualquiera de sus facturas.

9.2. Toma de Muestra

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad. Sobre dicho total se seleccionará de





EsSalud "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

39

manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el acta de muestreo (Anexo - H), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de este acta de muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 5.

9.3. Del Control Posterior:

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

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

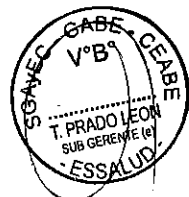
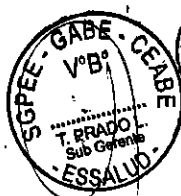
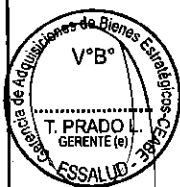
En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (prueba de dirimencia) dentro de los siete primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información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

9.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad "conforme" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad "no conforme", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes" de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto. Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la autoridad en salud.
- En cada entrega que se indique el control de calidad, según el cronograma (Anexo - G), obligatoriamente se tendrá que someter a control de calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las bases administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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





EsSalud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normalidad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

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

- Copia simple del registro sanitario o del certificado de registro sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, según corresponda.
- Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia de los certificados de BPM, BPA y B PDT, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del informe de ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondiente a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el Anexo - G, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del acta de muestreo emitido por el laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad.
- Copia de la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses.



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

11. DEL PAGO

El pago se realizará en forma parcelar por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de contrataciones.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden; de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

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

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

37

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normalidad de contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

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

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los dispositivos médicos se realizarán en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones están señaladas en el directorio por punto de entrega (Anexo - F).

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá girar la orden de compra de una determina entrega de dispositivos médicos a un lugar de destino distinto, no contemplado en el cuadro de distribución (Anexo - B). Cabe indicar que la modificación de lugar de entrega solo podrá efectuarse en las direcciones señaladas en el directorio de puntos de entrega (Anexo - F).

Asimismo, tal modificación de lugar de entrega se indicará en la orden de compra.

14. OTRAS MODIFICACIONES

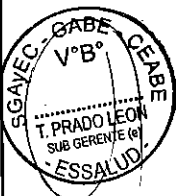
Cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar la finalidad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

15. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley N° 30225, D.S. N° 344-2018-EF)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones





EsSalud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

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

16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria y modificatorias vigentes, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de este:

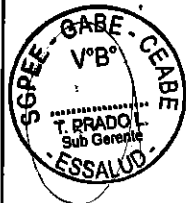
- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- La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



NOTA:

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

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - A1: Referencia de la descripción de ítems (Entidad - PERUCOMPRAS)
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales
- ✓ Anexo - C: Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de PERU COMPRAS.
- ✓ Anexo - D: Hoja Resumen de presentación del producto y vigencia mínima.
- ✓ Anexo - E: Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento
- ✓ Anexo - F: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - G: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - H: Acta de Muestreo N°.....





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

35

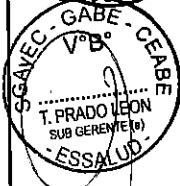
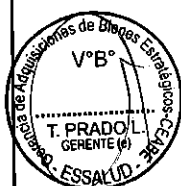
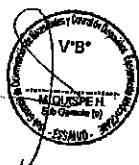
ANEXO - A1

Referencia de la descripción de ítems (Entidad - PERUCOMPRAS)

N°	PRODUCTO	DESCRIPCION EN LA ENTIDAD (ESSALUD)	UN	DENOMINACIÓN EQUIVALENTE EN LA FICHA TÉCNICA DE PERUCOMPRAS
1	20101084	Guante médico para simple uso N. 7 (Par)	UN	Guante para examen médico talla "S"
2	20101085	Guante médico para simple uso N. 7 1/2 (Par)	UN	Guante para examen médico talla "M"
3	20101086	Guante médico para simple uso N. 8 (Par)	UN	Guante para examen médico talla "L"

Nota: la unidad de medida "UN", corresponde a un "PAR" de guantes, es decir:

UN = Un par de guantes



Comisión de Asesorías de Bienes Estratégicos - CEA
Vº Bº
T. PRADO L.
GERENTE (e)
- ESSALUD -

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

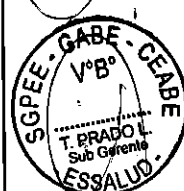
Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla S o Guante de látex para examen Talla S o Guante de látex para examinación Talla S.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		Small o "S"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Largo (l)		Mínimo 220 mm	
Ancho (w)		80 mm ± 10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada al 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de Inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
No estéril (aséptico)		Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ³ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ² ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	

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



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.

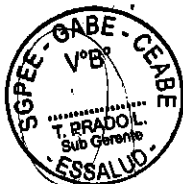
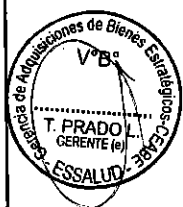
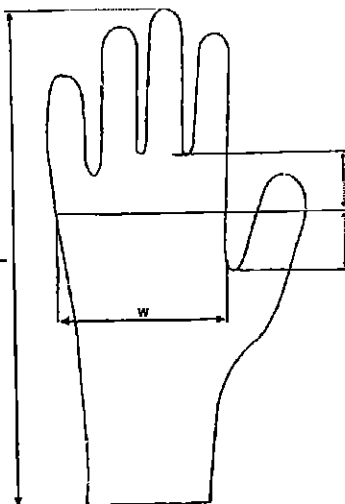


Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

Legenda
- Ancho (w)
- Largo (l)



Versión 03

Página 3 de 3

24

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

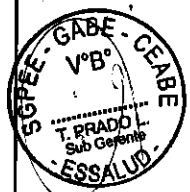
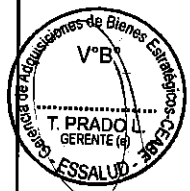
Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		Medium o "M"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Largo (l)		Mínimo 230 mm	
Ancho (w)		95 mm ± 10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento	Mínimo 650%	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
	b) Después del envejecimiento	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de Inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
No estéril (aséptico)		Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ⁵ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ² ufc/g c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	

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



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.

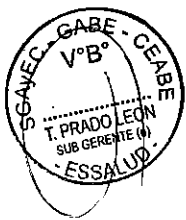
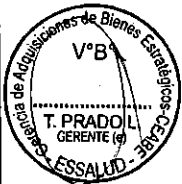
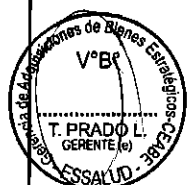
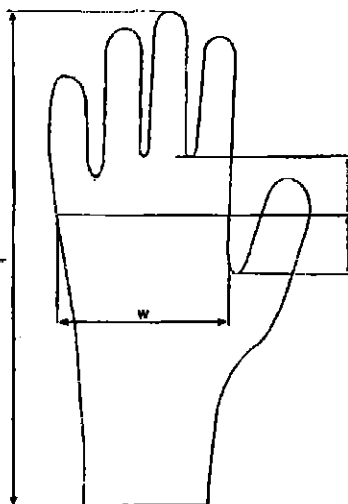


Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante

Legenda
- Ancho (w)
- Largo (l)



22

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

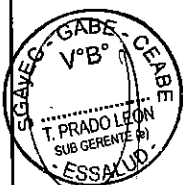
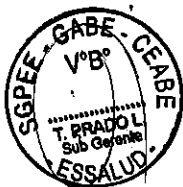
Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA		ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material		Látex de caucho natural	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Talla (tamaño)		Large o "L"	
Acabado		Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). Superficie lisa	
Largo (l)		Mínimo 230 mm	
Ancho (w)		110 mm ± 10 mm	
Límite de polvo residual		Máximo 2,0 mg	
Espesor para dedo y palma		Mínimo 0,08 mm	ASTM D3578 - 19 Standard Specification for Rubber Examination Gloves o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Espesor en el centro de la palma		Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura	a) Antes del envejecimiento	a.1. Mínimo 18 MPa, según ASTM D3578 o norma de referencia, o a.2. Mínimo 7,0 N, según NTP-ISO 11193-1:2014 o norma de referencia.	
	b) Después del envejecimiento	b.1. Mínimo 14 MPa, según ASTM D3578 o norma de referencia, o b.2. Mínimo 6,0 N, según NTP-ISO 11193-1 o norma de referencia.	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura	a) Antes del envejecimiento	Mínimo 650%	
	b) Después del envejecimiento	Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros		Libre de agujeros, en el nivel de Inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
No estéril (aséptico)		Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ³ ufc/g. b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ² ufc/g. c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente	

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



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o lo autorizado en su registro sanitario.

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

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

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

2.2 Envase y embalaje

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

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

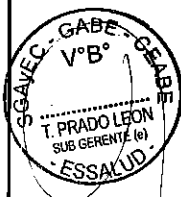
El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

2.4 Inserto

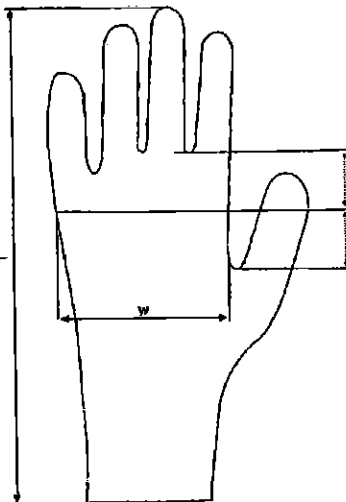
Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.



21

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

Leyenda
- Ancho (w)
- Largo (l)



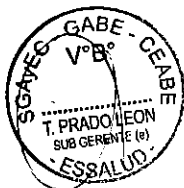
Versión 03

Página 3 de 3

Item	Descripción	UM	SAVIGAL	GRD SAVIGAL	ALMENA	GRD ALMENA	ALMENA	GRD ALMENA	SAVIGAL	GRD SAVIGAL	ALMENA	GRD ALMENA	SAVIGAL	GRD SAVIGAL	ALMENA	GRD ALMENA	SAVIGAL	GRD SAVIGAL	ALMENA	GRD ALMENA
1	020101.084	Guante médico para simple uso N. 7 (par)	UN	1,950,762	1,440,000	4,800,000	1,337,400	5,882,524	2,520,000	156,000	1,140,000	1,432,325	488,100	3,000	2,880,000	563,300	30,000			
2	020101.085	Guante médico para simple uso N. 7 1/2 (par)	UN	936,720	1,320,000	5,400,000	2,546,600	6,721,324	1,660,000	128,000	2,400,000	142,975	360,000	0	2,400,000	402,800	0			
3	020101.086	Guante médico para simple uso N. 8 (par)	UN	0	135,000	1,200,000	0	1,446,030	158,000	0	14,000	0	4,050	900	108,000	7,500	2,400			

NO. CONDOMINIO	DESCRIPCION	UM	AREQUIPA	MOQUEGUA	YACAYA	UNO	DOS	TRES	CUATRO	CINCO	SIX	SEVEN	EIGHT	NINE	TEN	THIRTY	FOURTY	FIFTY	SIXTY	SEVENTY	EIGHTY	NINETY	HUNDRED	
			1801	2001	2101	2201	2301	2401	2501	2601	2701	2801	2901	3001	3101	3201	3301	3401	3501	3601	3701	3801	3901	4001
1	020101.084	UN	1,113,000	288,000	825,600	240,000	1,353,000	569,000	228,750	96,000	1,639,965	173,000	816,000	450,000	114,000	480,000								
2	020101.085	UN	1,936,000	374,000	413,892	72,000	415,200	600,000	300,040	99,000	258,496	59,000	660,000	15,000	81,000	360,000								
3	020101.086	UN	63,050	96,000	75,996	400	208,000	42,000	8,005	0	6,372	0	14,000	2,700	8,800	110,000								

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNID.	UNICAYAL	UNUJCA	TARAPOTO	MOROGAMBA	PACAYSAMAN	9901	60,000	384,000	130,000	34,543,976
1	D20101.084 Guante médico para simple uso N. 7 (par)	UN	0	258,000	330,300	56,100	311,850	60,000				
2	D20101.085 Guante médico para simple uso N. 7 1/2 (par)	UN	520,000	84,000	191,650	0	317,400					
3	D20101.086 Guante médico para simple uso N. 8 (par)	UN	0	48,000	20,800		100					





52

[illegible]

*Para el caso de la denominación del Dispositivo Médico, se podrá citar la que corresponde a la denominación del código SAP (según Anexo - A, cuadro de requerimiento) y/o la denominación que se encuentra en la ficha técnica homologada por Perú.Compras.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma sello del Responsable Técnico

Firma y sello del Responsable Legal



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

ANEXO - D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA

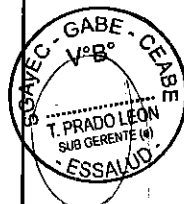
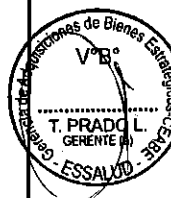
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO		Código SAP: Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO, RN° SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO CUANDO NO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

*Para el caso de la denominación del Dispositivo Médico, se podrá citar la que corresponde a la denominación del código SAP (según Anexo - A, cuadro de requerimiento) y/o la denominación que se encuentra en la ficha técnica homologada por Perú Compras.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

Firma y sello del director Técnico

Firma y sello del Postor o representante





EsSalud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

30

ANEXO - E

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO
(Aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 7)

Señores
Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones
Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]
Presente. -

De mi consideración:

No es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

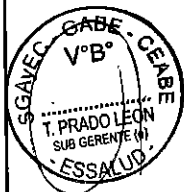
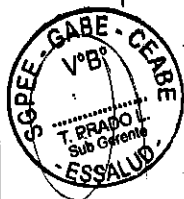
El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

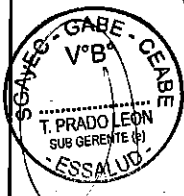
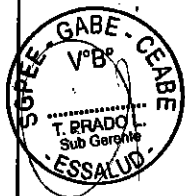
29

ANEXO - F

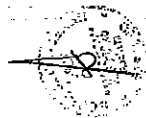
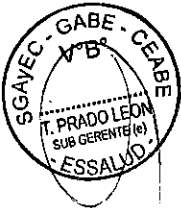
DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE		Ciudad
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL II CHIMOTE - ESSALUD)	CHIMOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY SAN - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIERREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 150 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B.L.T. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	CHICLAYO
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA (SUCRE Y JOSE OLAYA), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA
RED PIURA	CALLE 8 SIN - URB. MIRAFLORES CASTILLA, PARTE POSTERIOR HOSP. II - CAYETANO HEREDIA	PIURA
RED TUMBES	AV. MARISCAL CASTILLA N° 978 1ER. PISO (REF. HOSTAL EL BUNKER)	TUMBES
ZONA CENTRO		Ciudad
RED JUNIN	AV. INDEPENDENCIA 286 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO	HUANCAYO
RED PASCO	CASA DE PIEDRA SIN - LA ESPERANZA - CHUMPIBARICA - PASCO	CERRO DE PASCO
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA EN LOTE 61/68	ABANCAY
RED HUANCAYELICA	AV. ASCENSION SIN DISTRITO DE ASCENSION PROV. HUANCAYELICA	HUANCAYELICA
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA SIN - DISTRITO DE SAN JUAN BAUTISTA	AYACUCHO
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLAS 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU/PARQUE AMARILIS	HUANUCO
ZONA ORIENTE		Ciudad
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS
RED UCAYALI	JR. DOS DE MAYO 521 - CALLE 1A P.L. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA
RED LORETO	JR. CUSCO N° 476 - DISTRITO DE PUNCHANA - KUITOS - LORETO	KUITOS
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 257 (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO
RED MOTOPAMBA	JR. VARACILLO N° 324	MOTOPAMBA
RED TAPAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 180 DISTRITO DE MORALES	TAPAPOTO
ZONA SUR		Ciudad
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS SIN URB. SAN JOSE (COSTADO DEL CAMICA)	ICA
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO SIN 2DO SÓTANO ENFRENTO GERENCIA - CERCADO (MEDICAMENTOS) CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO SIN PUERTA 6 HICASE - CERCADO (MATERIAL MEDICO)	AREQUIPA
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS, FRENTE A LA ROTONDA, 2DA ETAPA A6 - A11	MOQUEGUA
RED TACNA	CARRITERA CALAMA ILS - CALAMA HOSPITAL II DANIEL A. CARRION	TACNA
RED CUSCO	AV. MICHAELA BASTIDAS SIN - WANCHAO INAGY TER NIVEL	CUSCO
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES N° 800 - RINCONADA SALCEDO	PUNO
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 5 URB. LA CAPILLA; JULIACA; SAN ROMAN	JULIACA
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		Ciudad
SALOB	AV. EL SOL N° 400, PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO
SEDE CENTRAL	AV. ARENALES 200A 13 - 2° SÓTANO	LIMA
RED SARGOL	JR. COLINA 1881 - BELLAVISTA CALLAO	CALLAO
RED ALMENA	AV. GRAU 800 LA VICTORIA	LIMA
RED REDAGUATI	AV. DOMINGO CUETO SAN LIMA 11 JESUS MARIA	LIMA
UNCOR	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 465, JESUS MARIA	LIMA
CNSR	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 477, JESUS MARIA	LIMA

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución



ANEXO G

[illegible]



EsSalud "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de la Independencia"
"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"



BICENTENARIO
PERÚ 2021

27

ANEXO - H

ACTA DE MUESTREO N°

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Proveedor:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

Datos del Producto:

Nombre, concentración y forma farmacéutica:
DCI:
Forma de Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega Nro.

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

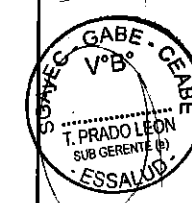
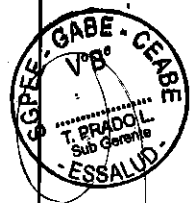
N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

Observaciones:

Firma y Sello del Representante
del Proveedor

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad



CAPÍTULO IV 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 **"CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – 03 ÍTEMS"**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° SEGURO SOCIAL DE SALUD, en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° 20131257750, con domicilio legal en Jirón Domingo Cueto N° 120, 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° 14 -2021-ESSALUD/CEABE-1** para la contratación de **"CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – 03 ÍTEMS"** a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la **"CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – 03 ÍTEMS"**

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 PAGO⁴

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

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

⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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."

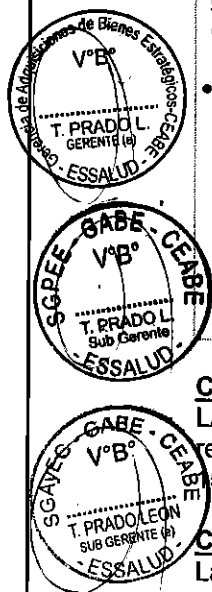
De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/. 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación 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 55.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

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



De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para 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 CONTROVERSIAS⁵

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

⁵ 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).

del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR EL CONTRATO
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: [.....]

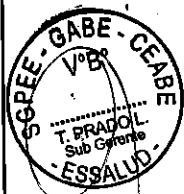
DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO]

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"



ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 14-2021-ESSALUD/CEABE-1
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 ⁶	SI	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 compra⁷

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.

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.

⁷ 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
ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 14-2021-ESSALUD/CEABE-1
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 ⁹		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ⁹		Sí	No
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁰		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

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 126 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

⁹ Ibidem.

¹⁰ Ibidem.

actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra¹¹

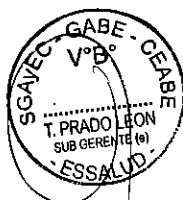
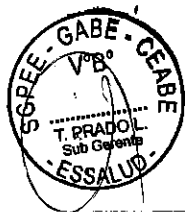
Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[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.



¹¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los cien mil Soles (S/ 100 000.00), 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
ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 14-2021-ESSALUD/CEABE-1
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. Que mi información (en caso que el postor sea persona natural) o la información de la persona jurídica que represento, registrada en el RNP se encuentra actualizada.
- iv. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- v. 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.

Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.

Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.

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

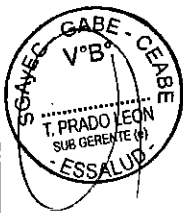
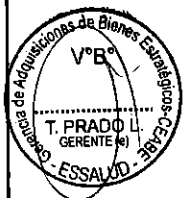
DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 14-2021-ESSALUD/CEABE-1
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
ORGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 14-2021-ESSALUD/CEABE-1
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° 14-2021-ESSALUD/CEABE-1**

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 [.....].

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] [%]¹²

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%¹⁴

¹² Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

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

¹⁴ 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.



