

# *BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES*

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



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

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<b>Importante</b> • Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<b>Advertencia</b> • Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<b>Importante para la Entidad</b> • Xyz	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

### CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

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

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

### INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA  
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°  
007-2021- RPSA-1**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE BIENES  
ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS MEDICOS PARA  
LOS PROGRAMAS PRESUPUESTALES DE LA RED DE  
SALUD AREQUIPA – CAYLLOMA**

**2021**

## **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 resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. 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 habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" 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.*

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

**Importante**

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

**1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS**

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

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.

**Importante**

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

**1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS**

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

**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.*

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

**1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS**

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

#### **1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

#### **1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS**

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

#### **1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS**

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

#### **1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro.

#### **1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO**

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su 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.*  
*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.*
- *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.

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.

## 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 el 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.

#### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesoria, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

#### **Importante**

*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 ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. 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 superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

### **3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO**

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

### **3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS**

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

#### **Importante**

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

#### **Advertencia**

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

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

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

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

**Advertencia**

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

**3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS**

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

**3.5. ADELANTOS**

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

**3.6. PENALIDADES**

**3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

**3.6.2. OTRAS PENALIDADES**

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

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

**3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**

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

**3.8. PAGOS**

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

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 : GRA SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA  
 RUC N° : 20454157592  
 Domicilio legal : AV. INDEPENDENCIA BLOCK E N° 600 INT. 424 (Edificios  
 Heroes Anonimos)  
 Teléfono: : 054 – 200823 (Anexo 213)  
 Correo electrónico: : logística\_rsac@saludarequipa.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS MEDICOS PARA LOS PROGRAMAS PRESUPUESTALES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA – CAYLLOMA**

ITEM PAQUETE	DENOMINACIÓN	UNIDAD MED.	CANTIDAD TOTAL
1	TERMOMETRO DIGITAL FRONTAL	UNIDAD	31
	ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR COMPLETO ADULTO	UNIDAD	247
	ESTETOSCOPIO CLINICO ADULTO	UNIDAD	4
	LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 23 G GRADUABLE X 1.3 mm, 1.8 mm, 2.3 mm X 200	UNIDAD	362
	FRASCO DE PLASTICO BOCA ANCHA X 100 MI CON TAPA ROSCA	UNIDAD	37465
	GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFIA X 250 ML.	UNIDAD	1002
	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° X 1 L	UNIDAD	3552
	GASA QUIRURGICA DE 5 cm X 5 cm	UNIDAD	13893
	GASA ESTERIL 5 CM X 5 CM	UNIDAD	2514
	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑO (CELESTE)	UNIDAD	1707
	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑA (ROSADO)	UNIDAD	1708
	ALCOHOL ACIDO P.A. X 1 L	UNIDAD	2
	LAMINA PORTA OBJETOS 25MM X 75MM X 50	UNIDAD	1363
	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 500	UNIDAD	82
	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 5 in X 10 yd	UNIDAD	89
	OCLUSOR CON AGUJERO ESTENOPEICO (PEDIATRICO)	UNIDAD	130
	LINTERNA PARA EXAMEN MEDICO TIPO LAPICERO	UNIDAD	41
	HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA 6 in X 100	UNIDAD	368
	PAPEL MILIMETRADO PARA MONITOR FETAL 150 MM X 151 MM X 200 HOJAS	UNIDAD	325
	PAPEL FILTRO 48CM X 48CM	UNIDAD	25

ENVASE DE PLASTICO CON TAPA ROSCA PARA ESPUTO 60 mL	UNIDAD	2733
TUBO DE POLIPROPILENO FONDO CONICO GRADUADO X 15 ML CON TAPA	UNIDAD	13
TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 4 ml CON EDTA DIPOTASICO	UNIDAD	4
TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO 6 ml CON EDTA DIPOTASICO	UNIDAD	4
AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 21 G C 1 1/2 IN X 100	UNIDAD	98
HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15	UNIDAD	6612
CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON X 5 L.	UNIDAD	1107
CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON PARA JERINGAS Y AGUJAS X 14 L.	UNIDAD	1813

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante **FORMATO N° 02 SOLICITUD Y APROBACION DE EXPEDIENTE DE CONTRATACION ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 007-2021 RPSA-1 DE FECHA 06 DE JULIO DEL 2021**

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS ORDINARIOS

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **CINCO (05) DÍAS CALENDARIO**, contabilizados al día siguiente de suscrito el Contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

### 1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar **S/. 5.00 (Cinco con 00/100 Soles)** en caja de la Entidad sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int 424 Arequipa – Arequipa

#### Importante

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

### 1.11. 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 del año fiscal 2021
- Ley N° 31086, Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2021.
- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto
- Decreto Legislativo n° 1341, que modifica a la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30225 modificado por Decreto Supremo N° 377-2019-EF y Decreto Supremo N° 168-2020-EF – Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Directivas del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE)
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS
- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 – Ley de Transparencia y de Acceso a la información Pública, aprobado mediante Decreto Supremo N° 043-2003-PCM Código Civil.
- Normas Técnicas de Control interno para el Sector Público, aprobadas por Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>1</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo Nº 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 Nº 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>2</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo Nº 2**)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo Nº 3**)

<sup>1</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>3</sup>
- f) 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° 5)**
- g) El precio de la oferta en **SOLES** debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

Adicionalmente, se debe adjuntar el Anexo N° 6 en el caso de procedimientos convocados a precios unitarios.

En el caso de procedimientos convocados a suma alzada únicamente se debe adjuntar el Anexo N° 6, cuando corresponda indicar el monto de la oferta de la prestación accesoria o que el postor goza de alguna exoneración legal.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

#### **Importante**

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

#### **2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación**

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

#### **2.2.2. Documentación de presentación facultativa:**

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad<sup>4</sup>.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa **(Anexo N°10)**.

#### **Advertencia**

*El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.*

<sup>3</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

<sup>4</sup> Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

### 2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

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

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

N ° de Cuenta : 101-075966  
Banco : BANCO DE LA NACIÓN  
N° CCI<sup>5</sup> : 01810100010107596668

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>6</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).*

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>7</sup>.
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>8</sup>.

#### Importante

<sup>5</sup> En caso de transferencia interbancaria.

<sup>6</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>7</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>8</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

- *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 cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. 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 Haya<sup>9</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

## 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL 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 **en mesa de partes de la RED DE SALUD AREQUIPA- CAYLLOMA** sito en **Av. Independencia Block E N° 600 Int. 424 (4to piso) (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa**, en el horario de **08:30 a.m. hasta las 04:00 p.m.**

Para la suscripción del Contrato, deberá apersonarse a la Oficina de Logística de la Red de Salud Periferica de Arequipa Caylloma **sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int. 424 (4to piso) (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa**.

## 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **en SOLES** y en un **ÚNICO PAGO**, luego de otorgada la Conformidad por parte de los Responsables de los Programas Presupuestales.

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

- Recepción del Bien se realizará por parte del Responsable de Almacén Central
- Informe del funcionario responsable del Area Usuaría, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

<sup>9</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en MESA DE PARTES de la RED DE SALUD AREQUIPA- CAYLLOMA **sito en Av. Independencia Block E Nº 600 Int. 424 (4to piso) (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa.**

## CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

### 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.*

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

000039

#### DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO ITEM: TERMOMETRO DIGITAL FRONTAL (META 107)

#### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Termómetro digital frontal.

#### 2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de termómetro digital frontal, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

#### 3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

#### 4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

##### • Objetivo General:

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

##### • Objetivo Específico:

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

#### 5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Denominación principal : TERMOMETRO DIGITAL FRONTAL.

Presentación : Unidad

##### 5.1. Características y condiciones

##### 5.1.1. Características técnicas

- ✓ Lectura y visualización de temperatura: en pantalla LCD y/o LED
- ✓ Rango de medición para Temperatura del corporal: 32° a 42°C / 42.5°C ó 43°C /
- ✓ Precisión del Termómetro IR del cuerpo sin contacto ± 35.0°C ± 0.2 ° C entre 36.0 ° C a 39.0 ° C, de lo contrario ± 0.3 ° C
- ✓ Tiempo de Respuesta: Hasta un (01) segundo ó hasta 1000 (milisegundos)
- ✓ Distancia de Medición: 3cm a 5 cm, opcional hasta máximo 15 cm.
- ✓ Almacenamiento ó Memoria: mínimo 20 últimas lecturas o mediciones
- ✓ Fuente de Alimentación: Pilas o baterías o recargable - Opcional: Apagado automático o inteligente

##### 5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Dispositivo médico.

##### 5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

##### Envase:

Caja de cartón

##### Embalaje

- ✓ 50 piezas en caja de cartón
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

##### Rotulado

Debe corresponder al dispositivo medico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

##### 5.1.4. Transporte y Seguros

##### Transporte

En su caja original en un lugar limpio, fresco y seco para asegurar que esté protegido del polvo, químicos, humedad, calor excesivo, rayos del sol y daños accidentales

##### 5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias nacionales.

##### 5.1.6. Normas técnicas:

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

##### 5.1.7. Impacto ambiental:

No corresponde

##### 5.1.7. Impacto ambiental:

No corresponde.

##### 5.1.8. Visita y muestras

Visita

No corresponde

Muestras

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*[Firma]*  
Pa. Ruth D. Lima Sierra  
Responsable de E.S. Salud Mental C. Paz  
C.P.S. 9526

000007

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

  
Edith D. Lima Nieto  
Responsable de E.S. Salud Mental C. Paz  
CPSP 9929

000007

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**2. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: termómetros

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Ps. Edwin D. Lima Sierra  
Responsable de E.S. Salud Mental C. Paz  
CPSA 9506

000006

**DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR COMPLETO ADULTO (META 19, 59, 84)  
ESTETOSCOPIO CLINICO ADULTO (META 107)**

**I. Especificaciones Técnicas**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Estetoscopios clínicos

**2. FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Estetoscopios clínicos biauriculares, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

**3. ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

**5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR COMPLETO ADULTO.

**Presentación** : Unidad

**5.1. Características y condiciones**

Instrumento está especialmente indicado para mejorar la calidad acústica y comodidad durante el proceso de auscultación en adultos, niños, bebés y recién nacidos.

**5.1.1. Características técnicas**

- ✓ El estetoscopio de metal, es biauricular.
- ✓ Largo aproximado. 70 cms.
- ✓ Componentes o partes del estetoscopio.
- ✓ Campana: de acero inoxidable.
- ✓ Olivas: supe blandas.
- ✓ 2 tubos de acero inoxidable.
- ✓ Tubo de PVC (cloruro de polivinilo).
- ✓ Aros quita frios Sistema de doble muelle para ajustar la tensión del arco.
- ✓ Incorpora una membrana de doble frecuencia.

**5.1.2. Condiciones de operación.**

- ✓ Material médico.

**5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo medico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta.

Evite

exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +2 a +25 °C.

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
FRENTE AL PUEBLO  
CALLE PÉREZ DE ARRIAGA 1000  
C.E.P. 15579  
COORDINADORA DEFENSA NACIONAL

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

Ps. Edith D. Irma Nieto  
Responsable de E.S. Salud Mental C. PREU DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
CPM 9556

Dr. Miguel Villanueva Sa.  
C.E.P. 12879  
COORDINADORA ASESORÍA TÉCNICA

000035

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria. En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
UNIDAD DE PROMOCIÓN, RESPUESTA Y DESARROLLO INSTITUCIONAL  
*[Firma]*  
Lic. Haydee Mamani Enriquez  
C. E. P. 16579  
COORDINADORA DEFENSA NACIONAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*[Firma]*  
Ps. Edith D. Lima Sierra  
Responsable de E.S. Salud Mental C. Paz  
COSP. 9556

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*[Firma]*  
M. T. C. E. P. 16579  
COORDINADORA DEFENSA NACIONAL

000004

subsanan no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. Requisitos de Calificación**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

**Acreditación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
UNIDAD DE GESTIÓN REGIONAL DE SALUD INSTITUCIONAL  
*[Firma]*  
Lic. Naydee Humani Enriquez  
C.E. 16579  
CORPORACIÓN DEFENSA NACIONAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*[Firma]*  
Ps. Edith D. Jirsa Nieto  
Responsable de E.S. Salud Mental C. Fuz  
C.E. 9564

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
UNIDAD DE GESTIÓN REGIONAL DE SALUD INSTITUCIONAL  
*[Firma]*  
C.E. 16579

000033

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura****Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**3. Registro Sanitario****Acreditación:**

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

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

**4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis****Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

**Acreditación:**

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
SECRETARÍA DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTAL Y ADMINISTRACIÓN FINANCIERA

*Juan Manuel*  
Lic. Haydee Alanamari Enriquez  
C.E. N° 16579  
COORDINADORA DEFENSA NACIONAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*Edith D. Lima Sierra*  
Ps. Edith D. Lima Sierra  
Responsable de E. S. Salud Mental C. Paz  
CPGR 9536

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
SECRETARÍA DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTAL Y ADMINISTRACIÓN FINANCIERA

*[Firma]*



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y LOS HOMBRES"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



FICHA DE HOMOLOGACION

1. CARACTERISTICAS GENERALES

Denominación del requerimiento Lanceta descartable retractil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.

Denominación técnica Lanceta descartable retractil 23 G graduable x 1,3 mm, 1,8 mm, 2,3 mm.

Unidad de medida Unidad

Descripción general Lanceta retractil graduable que consta de tres ajustes de profundidad, con aguja biselada de acero inoxidable, con tapa protectora que garantiza la esterilidad de la aguja, diseñada para la obtención de sangre capilar. De un solo uso.

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS

2.1. Del Requerimiento

Dispositivo de Seguridad

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Polimero de grado medico
RetracciOn automatica	Si
Tapa protectora de la aguja	Si
Profundidad de disparo	1,3 mm +/- 0,40 mm 1,8 mm +/- 0,40 mm 2,3 mm +/- 0,40 mm

Aguja

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Punta	Biselada
Calibre	23 G
Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos de corrosiOn
Esterilidad	Esteril (vease nota 1)
Citotoxicidad	No citotOxico
Hemocompatibilidad	Hemocompatible
IrritaciOn	No produce irritaciOn

**Nota 1.** La esterilización puede llevarse a cabo por radiación gamma u otro metodo de esterilización, de acuerdo a la norma autorizada en su registro sanitario. Si la esterilización se da por el metodo de Oxido de etileno, debe cumplir con la determinación de los residuos de esterilización por Oxido de etileno.

**Nota 2.** Las características y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben estar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo medico ofertado. La vigencia minima del dispositivo medico debera ser de 24 meses al momento de la entrega al almacen de la entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podran aceptarse con una vigencia minima de 18 meses.

Excepcionalmente, la entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia minima del bien inferior a la establecida, en el parrafo precedente, en funcion del estudio de mercado y de la evaluacion efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

www.redperiferica.aqp.gob.pe

AREQUIPA SOMOS TODOS

Av Independencia con Peucapata Edificio Héroes  
Anónimos, bloque E N° 600 interior N° 424  
T. 054-200823 - 206777 - 202279

Gobierno Regional de Arequipa  
Gerencia Regional de Salud  
Red de Salud Arequipa-Caylloma  
Obra: Diana García Yera  
Responsable de ITS/MTS-SIDA  
C.O.P. 5562

Gobierno Regional Arequipa  
Gerencia Regional de Salud  
Red de Salud Arequipa-Caylloma  
Obra: M. J. P. 12873  
C.O.P. 5562

Gobierno Regional de Arequipa  
Gerencia Regional de Salud  
Red de Salud Arequipa-Caylloma  
Obra: Carmen E. Bermúdez Vergés  
RESP. PP. MATERIA: 111-1-11111

000091



"República Peruana"

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y LOS HOMBRES"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato del dispositivo médico debe sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. N° 141°, según 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 vigentes.

### 2.2.1. Envase inmediato o primario

Caja que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo médico. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### 2.2.2. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

## 2.3. Rotulado

### 2.3.1. Envase inmediato

El contenido del rotulado debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 137° y 138° del 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 vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legible y visible, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del 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 vigentes.

La entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

### 2.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

## 2.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

## ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### 1. DE LA SELECCIÓN

#### Documentos de presentación obligatoria

##### 1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

[www.redperiferica.aqp.gob.pe](http://www.redperiferica.aqp.gob.pe)

AREQUIPA SOMOS TODOS

Av. Independencia con Paucarpata, Edificio Héroes  
Anónimos, bloque F N° 600 interior N° 424  
T. 054-200823 - 206777 - 202279



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y LOS HOMBRES"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

000000

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- 1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- 1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Vigente del fabricante nacional, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico.

En el caso de dispositivos médicos importados, documento equivalente a las BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico como: Certificado de la Comunidad Europea o certificación ISO 13485, FDA u otros, de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o Entidad competente del país de origen.

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de normas técnicas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 1.1.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM).

En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 1.1.4. Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 1.1.5. El Rotulado del envase inmediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado. Que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.3.1. Envase inmediato de la ficha de homologación.

- 1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Diana Gámez Vera  
Responsable de ITS/VH-SIDA  
C.O.P. 5642

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Diana Gámez Vera  
Responsable de ITS/VH-SIDA  
C.O.P. 5642

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Diana Gámez Vera  
Responsable de ITS/VH-SIDA  
C.O.P. 5642

[www.redperiferica.aqp.gob.pe](http://www.redperiferica.aqp.gob.pe)

AREQUIPA SOMOS TODOS

Av. Independencia con Paucarpata, Edificio Héroes  
Anónimos, bloque E N° 600 interior N° 424  
T. 054-200823 - 206777 - 202279

000089



"República Peruana"

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y LOS HOMBRES"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**1.2. Requisitos de calificación**

**1.2.1. Capacidad legal / Habilitación**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
 Sr. Dr. Guillermo Vera  
 Responsable de ITSMH-SIDA  
 C.O.P. 5442

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito.

**2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN**

**2.1. De la recepción**

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo N° 168 del reglamento de la ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA.

**2.1.1. Verificación documentaria:**

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

**Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
 Sr. Dr. Catherine E. Hermosa Vargas  
 Responsable de ITSMH-SIDA  
 C.O.P. 3416

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si los tuviera.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.)
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

www.redperiferica.aqp.gob.pe

AREQUIPA SOMOS TODOS

Av. Independencia con Paucarpata, Edificio Héroes  
 Anónimos, bloque E N° 800 interior N° 424  
 T. 054-200823 - 206777 - 202279



"República Peruana"

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y LOS HOMBRES"  
 "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

Las copias simples del Informe de Ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectuó la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. Los dispositivos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**2.1.2. Evaluación organoléptica:**

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o quién haga su veces, según su procedimiento cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1.

**2.2 De la Conformidad**

Finalizada la recepción la entidad otorga la conformidad de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo N° 168 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo médico.

**3. CONTROL DE CALIDAD**

La verificación de la calidad del dispositivo médico debe ser realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

**Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del Dispositivo Médico**

CARACTERÍSTICAS	CAPÍTULO/NUMERAL	REFERENCIA
Esterilidad	Cumplir con lo establecido en el capítulo <71> de la norma de referencia	USP Vigente
Resistencia a la corrosión		De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (tabla N°2) será determinada por el CNCC del INS o el (los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales

[www.redperiferica.aap.gob.pe](http://www.redperiferica.aap.gob.pe)

AREQUIPA SOMOS TODOS

Av. Independencia con Paucarpata, Edificio Héroes  
 Anónimas, bloque E N° 800 interior N° 424  
 T. 054-200823 - 206777 - 202279



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA LAS MUJERES Y LOS HOMBRES"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis o documento equivalente del lote o lotes muestreados del dispositivo médico terminado emitido por el fabricante, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

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

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al 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 la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del acta de muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la red.

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 Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Dña. Diana Gamez Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
COP. 3642

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Dña. Diana Gamez Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
COP. 3642

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Dña. Diana Gamez Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
COP. 3642

www.redperiferica.eqp.gob.pe

AREQUIPA SOMOS TODOS

Av. Independencia con Paucarpata, Edificio Héroes  
Anónimos, bloque E N° 600 interior N° 424  
T. 054-200823 - 206777 - 202279

000086

**DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TECNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: FRASCO DE PLASTICO BOCA ANCHA X 100 ML CON TAPA ROSCA (META 21)**

**I. Especificaciones Técnicas**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Frasco de plástico boca ancha.

**2. FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Frasco de plástico boca ancha, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

**3. ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

**5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : FRASCO DE PLASTICO BOCA ANCHA X 100 ML CON TAPA ROSCA

**Presentación** : Unidad

**5.1. Características y condiciones**

Frasco para recolección muestra de orina (parcial de orina), capacidad de 35cc., clarificado para evidenciar turbulencia y definición visual de la muestra, tapa rosca hermética para evitar filtraciones, etiqueta con información del paciente.

**5.1.1. Características técnicas**

- ✓ Frasco estéril de polipropileno.
- ✓ De boca ancha.
- ✓ Con tapa rosca.
- ✓ Descartable.
- ✓ Capacidad 100 ml.
- ✓ Frasco para obtención de muestras, conservación o transporte.

**5.1.2. Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

**5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Cajón x 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
COP. 0411  
Ostia, Catherine E. Hermosa Vargas  
RESP. RP. MATERNO INFANTIL

216

000085

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 346  
RESM. PP. MATERIALES

215

000084

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria. En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

GUBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
SERENCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsla Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 346  
RESP. PP. MATERIA ADMINISTRATIVA

214

000083

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

**Acreditación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**3. Registro Sanitario**

**Acreditación:**

Copia simple del Registro Sanitario, otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
COP. 346  
RESP. PR. MATERNA

000082

información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

#### 4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

##### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

#### **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Material o insumos médicos**

##### Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
CDSIA, Catherine E. Hermosa Vargas  
COR. 344  
RES. P. MATERNA Y INFANTIL

000081

**DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFIA X 250 ML. (META 21)**

**I. Especificaciones Técnicas**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Gel para doopler y ecografía.

**2. FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Gel para doopler y ecografía, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

**3. ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

▪ **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

▪ **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

**5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFIA X 250ML.

**Presentación** : Unidad

**5.1. Características y condiciones**

Gel de Transmisión de Ultrasonido. Para procedimientos de diagnóstico y terapia médica por ultrasonido.

**5.1.1. Características técnicas**

- ✓ Punta del aplicador Pop-up
- ✓ Botella para una fácil aplicación
- ✓ Adecuado para su uso con Doopler fetal y máquinas de ECG
- ✓ Sin perfume o color
- ✓ Adecuado acústicamente para la amplia gama de frecuencias utilizadas
- ✓ Totalmente acuoso, no mancha la ropa ni daña los transductores.
- ✓ Soluble en agua
- ✓ Hipo alérgico, bacteriostático y no irritable
- ✓ No contiene formaldehído
- ✓ No es espermicida
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 3 Años.

**5.1.2. Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

**5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 347  
RESP. PP. MATERIA

000080

- ✓ Embalaje secundario: Caja de cartón x 12 frascos.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo medico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.  
De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta.  
Evite

exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +2 a +25 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 347  
RESP. PR. MATERIA

216

000079

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde.

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Catherine E. Hemmosa Vargas  
COP. 346  
RESP. PP. MATERIALES

209

000078

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

**Acreditación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
C.O.S.M. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 384  
RESP. PR. MATERIA HIGIENISTA

200

000077

### 3. Registro Sanitario

#### Acreditación:

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

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

### 4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

#### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

### EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

#### Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 346  
RESP. PP. MATERNA-NEONATAL

000076

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TECNICAS SEGÚN EL ART 8 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO  
ITEM: ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° X 1 L (META 21, 22, 31)

I. Especificaciones Técnicas

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de alcohol etílico (etanol) 96° x 1 l.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de alcohol etílico (etanol) 96° x 1 l. para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96°

**Presentación** : Unidad

**5.1. Características y condiciones**

Solución cutánea

Solución transparente e incolora.

Alcohol Etílico de 96°

Grado alcohólico de 95.5 a 95.7.

Solución móvil.

Contiene: Metanol, alcohol isopropílico, sustancias carbonizables y alcohol amílico.

**5.1.1. Características técnicas**

- ✓ Frasco x 1 L.
- ✓ Antiséptico, desinfectante y germicida.
- ✓ Frasco con tapa y cierre hermético, con precinto de garantía.
- ✓ Grado alcohólico a 20°C: 96°
- ✓ Punto de ebullición: 78.32°C
- ✓ Estado de agregación: Líquido
- ✓ punto de fusión: 158.9 K (-114.25 °C)
- ✓ Tensión de vapor a 20°C: 44.0 mmHg
- ✓ Gravedad específica a 20/20°C: 0.8089
- ✓ Acidez (pKa): 1 5,9
- ✓ Ácidos total, como ácido acético en mgr/100 ml: 1.8
- ✓ Aldehídos, como acetaldehídos, en mgr/100 ml: 1.0
- ✓ Esteres, como acetato de etilo, en mgr/100 ml: 6.5
- ✓ Residuo no volátil, en mg: 0.1
- ✓ Punto de inflamación: 12.00°C
- ✓ Calor específico a 20°C: 0.615 Kg. -cal.
- ✓ Calor latente: 209.0 Kg. -cal
- ✓ Punto de congelación: - 130.0°C
- ✓ Densidad 0,810 g/cm<sup>3</sup>
- ✓ Soluble en agua: Misible
- ✓ Soluble en otros solventes: metanol, éter, acetona, cloroformo
- ✓ Punto de destilación: 76 - 79°C
- ✓ Presión crítica: 63 atm

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
COP. 346°  
RPSA-PP-MATERNO-NEONATAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Luz María Luna Avalos  
COORDINADORA GENERAL DE SERVICIOS

000075

✓ Fecha de vencimiento: No menor de 24 meses.

**5.1.2. Condiciones de operación.**

✓ Insumo médico.

**5.1.2. Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.

✓ Embalaje secundario: Caja de hasta 12 unidades.

✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo medico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

**5.1.3. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +15 a +25 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.4. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.5. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
C.C.R. 34715  
REG. DE MATERIA CONVENCIONAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Lic. Ana María Luna Avalos  
C.C.R. 34715

000074

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - GOBIERNO REGIONAL DE CAYLLOMA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD - RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
REDA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
CIPR 3460  
RCP P. MATERIA Y LEGISLACIÓN  
Lic. Ana María Luna Avales  
CCP. ANEXO DE LEGISLACIÓN

000073

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Acreditación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

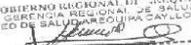
Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

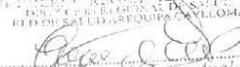
**3. Registro Sanitario**

Acreditación:

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

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vergas  
CERP, 346.  
RES. DE MATERIA...

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Lic. Ana María Luna Avalos  
CERP, 346.



000071

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: GASA ESTERIL 5 CM X 5 CM (META 56)  
GASA QUIRURGICA DE 5CM X 5CM (META 22)

I. **Especificaciones Técnicas**

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Gasa estéril 5cm x 5cm.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Gasa estéril 5cm x 5cm, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : GASA QUIRURGICA ESTERIL 5 CM X 5 CM.

**Presentación** : Sobre x 5 unidades

5.1. **Características y condiciones**

La gasa tejida estéril es un dispositivo medico de uso transitorio de un solo uso diseñada para limpiar las partes del cuerpo humano afectadas o heridas extensas que se adapta con facilidad a las partes corporales y que se usa con frecuencia para fijar en su sitio los apósitos para heridas. Absorción de exudados u otros líquidos de drenaje Impedir contaminación potencial de la herida.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Gasa de tejido uniforme.
- ✓ Bordes ocultos, libre de pelusas e hilachas, color blanco, inodoro.
- ✓ No prelavado.
- ✓ Gasa de algodón 100% natural (Gasa tipo IV de uso hospitalario).
- ✓ Dimensiones: 5cm X 5cm.
- ✓ Condición biológica: Estéril, atóxico, hipo alérgico.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 3 Años.

5.1.2. **Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. **Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de cartón x 100 sobres.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Catherine E. Hermosa Vargas  
COR. 2461  
RESP. PR. MATERN. Y NEONATAL

  
Jorge Valencia Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000079

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo medico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.  
De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +2 a +25 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
COSTA, Catherine E. Hermosa Vargas  
COR. 346  
RESP. PP. MATERIALES

Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.F. 29453

000063

#### 5.4. Requisitos del proveedor y/o personal

##### Del proveedor

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.  
No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

##### Del personal

No corresponde.

#### 5.5. Documentos entregables

No corresponde.

#### 5.6. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

#### 5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

##### Lugar

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en sitio en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

##### Plazo

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

#### 5.8. Forma de pago

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

#### 5.9. Fórmula de reajuste

No corresponde.

#### 5.10. Adelantos

No corresponde.

#### 5.11. Modalidad de ejecución contractual

No corresponde.

#### 5.12. Declaratoria de viabilidad

No corresponde.

#### 5.13. Otras penalidades aplicables

No corresponde.

#### 5.14. Subcontratación

No corresponde.

#### 5.15. Otras obligaciones

##### Obligaciones del contratista

No corresponde.

##### Obligaciones de la Entidad

No corresponde.

#### 5.16. Confidencialidad

No corresponde.

#### 5.17. Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

#### 5.18. Normativa específica

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsla. Catherine E. Hermosa Vargas  
COR. 346  
RESP. PR. MATERIA: [illegible]

*[Firma]*  
Jorge Valdivia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 20453

000068

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Acreditación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**3. Registro Sanitario**

Acreditación:

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

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 347  
RESP. PR. MATERIA

  
JUAN CARLOS MARTÍNEZ  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 25403

124

000067

#### 4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

##### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

##### **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

##### Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COR. 34  
RESG. PP. MATERN.

Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

123

000066

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑA (ROSADO), NIÑO (CELESTE) (META 28)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Brazaletes de identificación para recién nacidos.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Brazaletes de identificación para recién nacidos, para los Establecimientos de Salud, del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

**Denominación principal** : BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑA (ROSADO), NIÑO (CELESTE).

**Presentación** : Unidad

5.1. Características y condiciones

Brazaletes ajustable, con tarjeta para datos del paciente, insertable en brazaletes y broche de seguridad.

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Tamaño: Neonato
- ✓ Bolsillo tipo tarjeta de inserción.
- ✓ Película de PVC no tóxica, grado médico.
- ✓ Impermeable, a prueba de humedad anti-moho.
- ✓ Pulsera de bucle cerrado, fácil de usar.
- ✓ Color: Rosado, Celeste
- ✓ Modelo de producto: tipo de tarjeta de inserción, escribir – en tipo.
- ✓ Aséptico, atóxico, hipo alérgico.
- ✓ Flexible
- ✓ Fácil colocación y cierre
- ✓ Exento de partículas extrañas
- ✓ Resistente a la torsión y rotura en cualquier dirección ya sea en seco o en mojado.
- ✓ Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- ✓ Resistente frente al alcohol.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 2 Años.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Caja de cartón tipo medico por 100 unidades.
- ✓ Embalaje secundario: Cajón de hasta 50 cajas.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obstetra Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 34°  
REVR. PP. MATERIA

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Luz María Muñoz Becerra  
C. E. P. 16695  
COORDINADORA PROGRAMA DE CUIDADO INTEGRAL

146

000065

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

Productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

GOBIERNO NACIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsja. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 346  
RESP. PR. MATERN. Y NEONATAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
L. María Marcela Bedoya Zapata  
C.E.R. 16663  
COORDINADORA PROGRAMA MATERNIDAD Y NEONATAL

145

000064

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria. En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 347  
RESP. PP. MATERIA

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Luz María Bedoya Vargas  
D.E. 16092  
COORDINADORA PROGRAMA PARTICIPATIVO

144

000063

acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*Luz María Bedoya Zegarra*  
C.I.R. 16295  
COORDINADORA PROGRAMA ARTICULADO NUTRICIONAL

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*Catherine S. Hermosa Vargas*  
COSTA  
COP. 3467  
RESP. PR. MATER. NUTRICIONAL

000062

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: ALCOHOL ACIDO P.A. X 1 LITRO (META 31)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Alcohol ácido P.A.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Alcohol Acido P.A. tiene la finalidad de realizar ser un componente para la tinturación de las láminas de Bk, para el tamizaje de Sintomáticos Respiratorios.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades tienen que realizar la captación de Sintomáticos Respiratorios, y su tamizaje a través de la lectura de las muestras de BK para la detección de casos de Tuberculosis.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos de laboratorio necesarios para la realización del tamizaje.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la tinturación de las láminas de BK.

• **Objetivo Específico:**

Detectar en su estadio inicial a las personas con Tuberculosis Pulmonar para iniciar con su tratamiento lo más antes posible.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : ALCOHOL ACIDO X 1L

**Presentación** : Unidad

5.1. **Características y condiciones**

También conocido como Etanol ácido Ziehl-Neelsen.

Etiquetado como: Inflamable

Clasificación de riesgos del Producto Químico:

Salud: 0; Inflamabilidad: 2; Reactividad: 0

Peligros para la salud de las personas: No se han observado efectos adversos.

Efectos de sobre exposición aguda: El contacto con la vista puede producir irritación.

Inhalación: No genera emanaciones nocivas.

Contacto con la piel: No es dañino a la piel.

Contacto con los ojos: Puede producir irritación.

Ingestión: Puede producir malestar abdominal y vómitos.

Condiciones médicas que se verá agravadas con la sobre exposición al producto puro: Sensibilidad dérmica.

Peligros para el medio ambiente: No hay evidencia de daño ambiental en las diluciones de uso. Los componentes son biodegradables.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Frasco x 1 L.
- ✓ Líquido decolorante en la coloración de Ziehl Neelsen, transparente sin presencia de partículas suspendidas, ni precipitadas.
- ✓ Estado físico líquido
- ✓ Color incoloro
- ✓ Olor característico
- ✓ Umbral olfativo No disponible
- ✓ pH No disponible
- ✓ Punto de fusión / punto de congelación No disponible
- ✓ Punto inicial de ebullición > 35 °C
- ✓ Intervalo de ebullición No disponible
- ✓ Punto de inflamación < 23 °C
- ✓ Velocidad de evaporación No disponible
- ✓ Inflamabilidad de sólidos y gases No disponible
- ✓ Límites inferior de inflamabilidad No disponible
- ✓ Límites superior de inflamabilidad No disponible

ALCOHOL ACIDO P.A. X 1 LITRO  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Lr. Ana María Luna Ayala  
ENCARGADA DEL SECTOR

149

000061

- ✓ Límites inferior de explosividad No disponible
- ✓ Límites superior de explosividad No disponible
- ✓ Presión de vapor No disponible
- ✓ Densidad de vapor No disponible
- ✓ Densidad relativa 0,81
- ✓ Solubilidad mezclable
- ✓ Coeficiente de repartición: n-octanol/agua No disponible
- ✓ Temperatura de autoinflamación No disponible
- ✓ Temperatura de descomposición No disponible
- ✓ Viscosidad No disponible
- ✓ Propiedades explosivas No disponible
- ✓ Propiedades comburentes No disponible.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 2 Años

**5.1.2. Condiciones de operación.**

- ✓ Reactivo de laboratorio.

**5.1.3. Embalaje, rotulación o etiquetado.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Envasados en frascos ámbar de un litro, herméticamente cerrado.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de cartón grado medico por 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

Etiquetado como: Líquido Inflamable

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta.

Evite

exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Precauciones especiales: Use el equipo indicado de protección (Control de exposición).

Condiciones de almacenamiento: Si son envases de hasta 1 Lt, almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +5 a +30 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

REPÚBLICA PERUANA  
MINISTERIO DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*Lic. Ana María Luna Avales*  
COORDINADORA GENERAL DE ATENCIÓN

141

000060

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**  
No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**  
**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**  
No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**  
No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**  
No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**  
No corresponde.

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**  
**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**  
No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

SECRETARÍA EJECUTIVA DE LICITACIONES  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Lir. Ana Mercedes Luna Avalos  
SECRETARÍA EJECUTIVA DE LICITACIONES

140

000059

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Acreditación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
LIE Ana María Luna Avalos  
129

000058

### **3. Registro Sanitario**

#### Acreditación:

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

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

### **4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

#### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

### **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

#### Acreditación:

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

INSTITUTO PERUANO DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*Lic. Ana María Luna Avalos*  
COORDINADORA GENERAL DE LICITACIONES

000057

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: LAMINA PORTA OBJETO 25 MM X 75 MM X 50 (META 31, 33, 35, 67)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Láminas porta objetos.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Láminas porta objetos, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

**Denominación principal** : LAMINA PORTA OBJETO 25 mm x 75 mm x 50

**Presentación** : Unidad

5.1. **Características y condiciones**

Lámina de vidrio rectangular de color transparente utilizada para almacenar muestras y objetos con el fin de observarlas bajo el microscopio.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Láminas de vidrio liso y transparente para microscopía; sin magulladuras ni defectos, homogéneo y suave al tacto.
- ✓ Tamaño 75 mm de largo x 25 mm de ancho.
- ✓ Espesor: entre 0.9 a 1.1 mm.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 1 Año.

5.1.2. **Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. **Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de grado medico x 50 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

5.1.4. **Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

5.1.5. **Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

5.1.6. **Normas técnicas:**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA

*Sde*  
Lic. Erika Salcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA

*ANA*  
Lic. Ana María Luna Ascar  
COORDINADORA DE

159

000000

- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo Nº 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo Nº 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*Suleed*  
Lic. Erika Suleed Gómez  
RESPONSABLE DE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*X/11*  
Lic. Ana María Luna Avatós  
COORDINADORA DE

000055

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/FN 13485. Y, en general, se puede presentar

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA  
*Erika Satcedo*  
D<sup>ca</sup>. Erika Satcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA  
*Ana María Luna*  
Lic. Ana María Luna Avalos  
COORDINADORA DE LICITACIONES

000054

documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**2. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

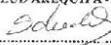
**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA  
  
Lic. Erika Saucedo Gómez  
RESPONSABLE DE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
  
Lic. Ana María  
COORDINADORA

000053

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO  
ITEM: BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 500 (META 32)

I. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Bajalenguas de madera adulto x 500 unidades.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Bajalenguas de madera adulto x 500, para los establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

Denominación principal : BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 500

Presentación : Unidad

5.1. **Características y condiciones**

Es un dispositivo médico, descartable hecho de madera natural, con borde redondeado, pulido, de superficie uniforme, lisa y sin astillas ni perforaciones. No Estéril  
Descartable de Un solo Uso.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Material: Madera blanca de uso clínico hospitalario.
- ✓ Características: De superficie lisa, uniforme de bordes extremos ovalados, sin olor ni sabor; libre de astillas, perforaciones y manchas.
- ✓ Dimensiones:
  - ✓ Largo 150mm +/- 2mm.
  - ✓ Ancho 20mm +/- 2mm.
  - ✓ Espesor 2.30mm +/- 2mm.
- ✓ Condición biológica: aséptica e hipo alérgico.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 2 Años

5.1.2. **Condiciones de operación.**

- ✓ Dispositivo médico.

5.1.3. **Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de hasta 500 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

5.1.4. **Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +15 a +25 °C.

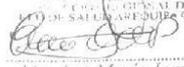
Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

5.1.5. **Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias nacionales.

5.1.6. **Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

SECRETARÍA GENERAL DE SALUD  
REGIÓN AREQUIPA  
CAYLLOMA  
  
Lic. Ana María Luna Avalos  
Médica Especialista en Epidemiología e Higiene

000052

- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016 SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De responder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Lic. Ana María Luna Avalos  
COORDINADORA GENERAL DE PROCESOS DE CONTRATACIÓN

000051

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

**Acreditación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
D<sup>ca</sup> Ana Maria Luna Ayala  
SECRETARÍA EJECUTIVA

000050

**3. Registro Sanitario**

Acreditación:

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

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

**4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*Alfonso Luis Avelos*

000049

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 5 in X 10 yd (META 56)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Esparadrappo hipo alergénico de plástico.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Esparadrappo hipo alergénico de plástico, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 5 in X 10 yd.

**Presentación** : Unidad

5.1. **Características y condiciones**

El esparadrappo o adhesivo es una cinta de tela, papel o plástico que posee una cara adhesiva y sirve para sujetar vendajes.

El esparadrappo forma parte de los componentes de cualquier botiquín de primeros auxilios.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Cinta de papel microporoso.
- ✓ Con adhesivo hipo alergénico, exento de látex por una sola cara, distribuido uniformemente por toda la superficie.
- ✓ Transpirable, resistente a la humedad, de fácil rasgado en sentido transversal.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 3 Años.
- ✓ Año de fabricación: 2020.

5.1.2. **Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. **Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de hasta 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

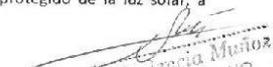
De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

5.1.4. **Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +2 a +25 °C.

  
Dra. Valenciana Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000048

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

  
Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000047

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Accreditación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la

  
Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000046

promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

## **2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

## **3. Registro Sanitario**

### Acreditación:

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

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

## **4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

## **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

  
Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.R. 23452

000045

Acreditación:

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

  
MEDICO CIRUJANO  
C.O.P. 20433

000044

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: OCLUSOR CON AGUJERO ESTENOPEICO (PEDIÁTRICO) (META 57)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Oclusor con agujero estenopeico.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Oclusor con agujero estenopeico, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

**Denominación principal** : OCLUSOR CON AGUJERO ESTENOPEICO (PEDIÁTRICO)

**Presentación** : Unidad

5.1. Características y condiciones

El Agujero Estenopeico es un instrumento que se utiliza en oftalmología y optometría para valorar la agudeza visual del paciente. Este utensilio consta de uno o varios agujeros de 1 mm de diámetro. Con el otro ojo tapado, lo que debemos hacer es mirar a través del agujerito para realizar la prueba de agudeza visual.

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Material acrílico.
- ✓ Plástico resistente características compatibles con parámetros establecidos en "Reglamento de la Ley Nº 28376", Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxico o peligroso.
- ✓ Color negro.
- ✓ Alta resistencia a la manipulación.
- ✓ Bordes romos, exentos de aristas y bordes cortantes.
- ✓ Con mango para sostenimiento sin interferencia de zona a evaluar.
- ✓ Fácil limpieza, soportan desinfectantes.
- ✓ Agujero en lado del mango de acuerdo a medida estándar del ojo a evaluar.
- ✓ Aplicación de agujero estenopeico para evaluación de refracción específica, con dispositivo desplazable.
- ✓ Diseño ergonómico de acuerdo a fotografía.
- ✓ Agujero estenopeico:
- ✓ Diámetro 1mm.
- ✓ Disposición un orificio central, con 8 agujeros alrededor en 2 niveles de manera excéntrica y equidistante entre ellos.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Material médico.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Cajón x 25 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

  
Cecilia Valencia Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.M.P. 25453

000043

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

**5.1.4. Transporte y Seguros****Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

Productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

Certificado de análisis

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras****Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación****Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal****5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal****Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

  
 Jorge Villaneda Muñoz  
 MEDICO CIRUJANO  
 C.M.P. 29452

000042

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendario, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**I. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha

  
Jose Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000041

de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

#### EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

#### Acreditación:

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

  
Jovita Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000040

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: LINTERNA PARA EXAMEN MEDICO TIPO LAPICERO (META 57)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Linterna para examen médico tipo lapicero.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Linterna para examen médico tipo lapicero, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

**Denominación principal** : LINTERNA PARA EXAMEN MEDICO TIPO LAPICERO

**Presentación** : Unidad

5.1. Características y condiciones

Es un instrumento de diagnóstico básico que permite reconocimientos visuales generales en diferentes partes del cuerpo y la exploración de pupilas y ojos. Su diseño práctico de encendido y apagado la hace fácil de usar y transportar. Ideal para profesionales de la salud en el ámbito clínico.

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Material: Metal
- ✓ Con clip tipo lapicero.
- ✓ Para uso médico.
- ✓ Resistente a procedimientos de desinfección frecuente.
- ✓ Resistente a golpes y caídas.
- ✓ Luz blanca halógena o LED.
- ✓ Mango a pilas
- ✓ Baterías recargables incluidas
- ✓ ACCESORIOS
- ✓ Un juego de baterías de repuesto
- ✓ Una (01) lámpara de repuesto.
- ✓ Un cargador para baterías.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Material médico.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

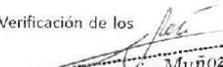
Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de grado medico x 12 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

  
Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000039

#### 5.1.4. Transporte y Seguros

##### Transporte

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

#### 5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

##### 5.1.6. Normas técnicas:

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

##### 5.1.7. Impacto ambiental:

No corresponde.

#### 5.1.8. Visita y muestras

##### Visita

No corresponde

##### Muestras

No corresponde

#### 5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación

##### Acondicionamiento

No corresponde.

##### Montaje

No corresponde.

##### Instalación

No corresponde.

#### 5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento

No corresponde.

#### 5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No corresponde.

#### 5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal

##### 5.2.1. Garantía comercial

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

##### 5.2.2. Mantenimiento preventivo

No corresponde.

##### 5.2.3. Soporte técnico

No corresponde.

##### 5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento

No corresponde.

#### 5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos

No corresponde

#### 5.4. Requisitos del proveedor y/o personal

##### Del proveedor

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

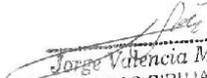
##### Del personal

No corresponde.

#### 5.5. Documentos entregables

No corresponde.

#### 5.6. Medidas de control

  
Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.
  - ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
  - ✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.
- En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendario, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

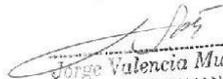
**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

**Acreditación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del

  
Jorge Valencia Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

AL

000038

**Almacenamiento de los productos.**

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**3. Registro Sanitario**

Acreditación:

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

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

**4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

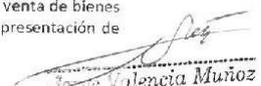
Copia simple del Certificado de Análisis, autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de

  
Valencía Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

95

000037

ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

  
Jorge Valencia Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

94

000036

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA 6 in X 100 (META 67, 68)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Hisopos de algodón con mango de madera.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Hisopos de algodón con mango de madera, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• Objetivo General:

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• Objetivo Específico:

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Denominación principal : HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA 6 in X 100

Presentación : Unidad

5.1. Características y condiciones

Hisopo estéril de seis pulgadas con una punta de algodón en todo el contorno, ubicado en un extremo del mango de madera.

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Caja x 100 unidades.
- ✓ Torunda de algodón firmemente adherida a uno de los extremos de una pieza de madera.
- ✓ Largo del hisopo 15 cm. aproximadamente.
- ✓ Estéril con envoltura individual.
- ✓ Con mango de madera de material consistente.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 2 Años.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Dispositivo médico.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

Envase:

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 modificaciones.

Embalaje

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

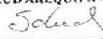
De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA -Reglamento del Registro Sanitario.

5.1.4. Transporte y Seguros

Transporte

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA

  
Lic. Erika Salcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

000025

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +2 a +25 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo Nº 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N.ºs. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo Nº 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA  
*Salcedo*  
Lic. Erika Salcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

000034

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.
  - ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
  - ✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.
- En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

#### 5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

##### Lugar

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

##### Plazo

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

#### 5.8. Forma de pago

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

#### 5.9. Fórmula de reajuste

No corresponde.

#### 5.10. Adelantos

No corresponde.

#### 5.11. Modalidad de ejecución contractual

No corresponde.

#### 5.12. Declaratoria de viabilidad

No corresponde.

#### 5.13. Otras penalidades aplicables

No corresponde.

#### 5.14. Subcontratación

No corresponde.

#### 5.15. Otras obligaciones

##### Obligaciones del contratista

No corresponde.

##### Obligaciones de la Entidad

No corresponde.

#### 5.16. Confidencialidad

No corresponde.

#### 5.17. Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

#### 5.18. Normativa específica

No corresponde.

#### 6. ANEXOS

No corresponde.

## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### CAPACIDAD LEGAL

### HABILITACIÓN

#### 1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

##### Acreditación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del

PERU REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
CENTRO DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA  
*Erika Salcedo*  
Erika Salcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

000033

consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

## **2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

## **3. Registro Sanitario**

### Acreditación:

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

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

## **4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

## **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA

*Sdu*  
Lc. Erika Salcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

000032

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

**Acreditación:**

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA - CAYLLOMA



Lic. Erika Salcedo Gómez  
RESPONSABLE DE

000031

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: PAPEL MILIMETRADO PARA MONITOR FETAL 150 MM X 151 MM X 200 HOJAS (META 21)

I. Especificaciones Técnicas

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Papel milimetrado para monitor fetal.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Papel milimetrado para monitor fetal, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

♦ **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

♦ **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

**Denominación principal** : PAPEL MILIMETRADO PARA MONITOR FETAL 90 MM X 152 MM X 150 HOJAS

**Presentación** : Unidad

5.1. Características y condiciones

Papel de monitoreo fetal. Papel de registro para monitor electrónico fetal

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Papel de registro para Monitor Fetal escala pre impreso para usar con monitores electrónicos de latidos fetales.
- ✓ Presentación: blocks doblado en "Z" por 150.
- ✓ Dimensiones: 90mm x 152mm aprox.
- ✓ Descripción del producto según función:
- ✓ Papel termo sensible, que grafique al contacto con agujas de calor del monitor
- ✓ Escala pre impresa de latidos fetales
- ✓ Escala pre impresa de dinámica uterina
- ✓ Con perforaciones laterales para que encaje en el rodillo del monitor.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Cajón x 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

5.1.4. Transporte y Seguros

**Transporte**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GOBIERNO REGIONAL DE CAYLLOMA  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 3487  
RESP. PP. MATERNO-FETAL

201

000030

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obstetra Catherine E. Hertrógena Vargas  
COP. 3467  
RES. PR. MATERNA

000020

#### 5.6. Medidas de control

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria. En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

#### 5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación

##### Lugar

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

##### Plazo

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

#### 5.8. Forma de pago

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

#### 5.9. Fórmula de reajuste

No corresponde.

#### 5.10. Adelantos

No corresponde.

#### 5.11. Modalidad de ejecución contractual

No corresponde.

#### 5.12. Declaratoria de viabilidad

No corresponde.

#### 5.13. Otras penalidades aplicables

No corresponde.

#### 5.14. Subcontratación

No corresponde.

#### 5.15. Otras obligaciones

##### Obligaciones del contratista

No corresponde.

##### Obligaciones de la Entidad

No corresponde.

#### 5.16. Confidencialidad

No corresponde.

#### 5.17. Responsabilidad por vicios ocultos

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

#### 5.18. Normativa específica

No corresponde.

#### 6. ANEXOS

No corresponde.

## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
COP. 346  
Obsta. Catherine E. Hermosillo Vargas  
RESH PP. MATERIA REGIONAL

000028

## CAPACIDAD LEGAL

### HABILITACIÓN

#### 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

##### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

#### 2. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

##### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

### EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

##### Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Cristina Catherine Bermúdez Vargas  
COP. 94  
RPSA PP. MATERIAL MEDICAMENTAL

10/0

000027

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: PAPEL FILTRO (META 33)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de papel filtro.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de papel filtro, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Denominación principal : PAPEL FILTRO

Presentación : Unidad

5.1. Características y condiciones

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Pliego de 48cm x 48cm
- ✓ Tamaño de poro: 12-25um.
- ✓ Filtración rápida, exento de cenizas, corrugado, particularmente destinado a la retención de partículas gruesas.
- ✓ Fecha de vencimiento: no menor de 1 año.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Material de laboratorio.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

Envase:

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

Embalaje

- ✓ Embalaje primario: De acuerdo a lo estipulado dentro de su ficha técnica.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

Rotulado

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

5.1.4. Transporte y Seguros

Transporte

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

5.1.6. Normas técnicas:

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
REGIONAL DE AREQUIPA-CAYLLOMA

*Lic. Ana María Luna Arce*

000026

- Decreto Supremo Nº 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde.

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

OFICINA REGIONAL DE ADMINISTRACIÓN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Lic. Ana María Luna Aguilar  
COORDINADORA ASISTENTE

[9]

000025

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendario, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
*[Firma]*  
Luz María Ana Avalos

190

000024

de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

## 2. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

### **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

### Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Lic. Ana *[Firma]* Luna Avalos  
COORDINADORA GENERAL DE COMPRAS

189

000023

**DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO  
ITEM: ENVASE DE PLASTICO CON TAPA ROSCA PARA ESPUTO 60 ml (META 31, 35)**

**I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Envase de plástico con tapa rosca para esputo.

**2. FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de envase de plástico con tapa rosca para esputo, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

**3. ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

**o Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

**■ Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

**5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

Denominación principal : ENVASE DE PLASTICO CON TAPA ROSCA PARA ESPUTO 60 ml.

Presentación : Unidad

**5.1. Características y condiciones**

La muestra más examinada es el esputo debido a que, como se ha dicho, la tuberculosis pulmonar es la más frecuente.

**5.1.1. Características técnicas**

- ✓ Material: Polietileno de alta o baja densidad (frasco) y polipropileno (tapa)
- ✓ Frasco de forma cilíndrica de superficie lisa, uniforme de color natural.
- ✓ Libre de aristas cortantes y rebabas, sin manchas ni partículas extrañas adheridas a las paredes.
- ✓ Con capacidad de 60 ml y boca #60.
- ✓ Con tapa rosca de cierre hermético.
- ✓ El producto debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Nacional o tecnología propia del fabricante a la cual se acogen.
- ✓ Condición Biológica: Aséptico.

**5.1.2. Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

**5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Bolsa x 50 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

Logotipo: El producto deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva entidad, con letras visibles y tinta indeleble negra.

Consignar la frase: "ESTADO PERUANO"

Nombre de la entidad y logotipo del GOBIERNO REGIONAL

Consignar la frase: "PROHIBIDA SU VENTA"

Nomenclatura del Proceso de Selección

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- o Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- o Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia

OFICINA GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE BIENES  
RED DE SALUD PERIFERICA AREQUIPA  
CAYLLOMA

Ana María Luna Aguilar  
OFICINA GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE BIENES

000022

- Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras****Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación****Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal****5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal****Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación****Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

*[Firma]*  
Lic. Ana María Luna Avalos  
COORDINADORA DE LICITACIONES

000021

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**2. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Lic. Ana María Luna Avalos  
COE. ACONDICIONAMIENTO DE SERVICIOS

000020

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Lic. Ana Maria Lora  
DIRECCIÓN GENERAL DE

000019

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TECNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: TUBO DE POLIPROPILENO FONDO CONICO GRADUADO X 15 ML CON TAPA (META 33)

I. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Tubos de polipropileno de fondo cónico graduado.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Tubos de polipropileno de fondo cónico graduado, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

▫ **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

▫ **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : TUBO DE POLIPROPILENO FONDO CONICO GRADUADO X 15 ML CON TAPA

**Presentación** : Unidad

5.1. **Características y condiciones**

Tubo en polipropileno transparente con fondo cónico, indicado para pruebas con centrifugación en laboratorios de inmunología, microbiología, etc.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Tubos para laboratorio, tubos de polipropileno para muestras clínicas, tubos plásticos con tapón para laboratorio clínico.
- ✓ Tubo para laboratorio clínico libre de agentes patógenos.
- ✓ Tubo de 15ml.
- ✓ Tubo en polipropileno transparente con fondo cónico.
- ✓ Rosca continua
- ✓ Graduados.
- ✓ Autoclavable.
- ✓ Permiten centrifugación hasta 5000xg.
- ✓ Tapón a rosca

5.1.2. **Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. **Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Caja x 200 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

5.1.4. **Transporte y Seguros**

**Transporte**

PROCESO DE LICITACIÓN N° 007-2021- RPSA-1  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Lic. Ana María Luna Avila  
COORDINADORA DE ESTERILIZACIÓN

185

000018

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

COLEGIO PROFESIONAL DE INGENIEROS EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SALUD  
ORGANISMO REGULADOR DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
x  
Ldo. Ana María Luna Ayala  
CONSEJERA DE LA ENTIDAD

189



000016

consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

## **2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

### **Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 93/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

## **3. Registro Sanitario**

### **Acreditación:**

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

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

## **4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

### **Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

### **EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de

EX - INSTITUCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
*Ana María Luna Avilés*  
Lic. Ana María Luna Avilés  
COORDINADORA DE GESTIÓN DE SERVICIOS

185

- 000015

ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

SECRETARÍA EJECUTIVA DEL COMITÉ DE SELECCIÓN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
*Lic. Ana María Alana Avilés*  
COORDINADORA GENERAL DE SELECCIÓN

184

000014

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 4ML CON EDTA  
DIPOTÁSICO (META 46)  
TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6ML CON EDTA DIPOSÁTICO  
(META 46)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

**Denominación principal** : TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 4ML CON EDTA DIPOTÁSICO  
: TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO DE POLIPROPILENO DE 6ML CON EDTA DIPOSÁTICO

**Presentación** : Unidad

5.1. Características y condiciones

El Sistema de recolección de sangre es una alternativa segura para la recolección de muestras de sangre venosa con la mejor calidad.

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Tubo colector de sangre con anticoagulante EDTA aditivo K2EDTA (spray dried) en concentración de 7.2 mg.
- ✓ Tubo de polipropileno o de PET (polyethylene terephthalate), estéril, para tomas de muestra al vacío con tapón de seguridad siliconado hemorrepeleente.
- ✓ Con aguja 22 x 1.
- ✓ Libre de DNR (látex).
- ✓ Con etiquetado de identificación de muestra.
- ✓ Dimensiones: 13 mm x 100 mm.
- ✓ Volumen: 4 ml y 6 ml.
- ✓ Fecha de Vencimiento: No menor de 1 Año.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Dispositivo médico.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

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 modificaciones.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Embalaje secundario: Bandeja de Tecnopor, revestida de un film de polietileno.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

Obs. Diana Gamez Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
C.O.P. 5642

24

000013

✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.  
De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.  
Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +15 a +30 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metroológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde.

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Periodo de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del periodo de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

Obs. Diana Gamez Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
C.O.P. 3642

22

000012

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación****Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones****Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN****CAPACIDAD LEGAL****HABILITACIÓN**GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMAObs. Diana Gómez Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
C.O.P. 5812

82

000011

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Acreditación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

**2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**3. Registro Sanitario**

Acreditación:

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

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

**4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Obs./Luzmila Cabeza Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
C.O.P. 5642

000010

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Obs. Diana Gama Vera  
Responsable de ITS/VIH-SIDA  
C.O.P. 5642

000009

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G C 1 1/2 IN X 100 (META 58)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G C 1 1/2 in X 100.

2. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de Aguja para extracción de sangre al vacío 21 G C 1 1/2 in X 100, tiene la finalidad de realizar la Evaluación clínica y el tamizaje laboratorial de las personas en riesgo de padecer alguna enfermedad crónica no transmisible.

3. ANTECEDENTES

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades tienen que realizar los tamizajes laboratorial de la población en riesgo de padecer una enfermedad crónica no transmisible.

4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Contar con los insumos de laboratorio necesarios para la realización del tamizaje.

• **Objetivo General:**

Contar con las agujas de extracción al vacío, para la realización del tamizaje laboratorial.

• **Objetivo Específico:**

Detectar en su estadio inicial a las personas de riesgo de padecer alguna enfermedad crónica no transmisible como la diabetes mellitus o la hipertensión arterial.

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

Denominación principal : AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G C 1 1/2 IN X 100

Presentación : Unidad

5.1. Características y condiciones

Aguja de acero inoxidable de recolección múltiple para toma de muestra de sangre sistema al vacío.

5.1.1. Características técnicas

- ✓ Estéril, Atóxico, Hipo alérgico y A pirógeno.
- ✓ Cartucho individual de polipropileno que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- ✓ Exento de materia extraña, rebabas y aristas cortantes.
- ✓ Aguja de doble punta una de ellas se inserta en el paciente y la otra perfora los tubos al vacío.
- ✓ Protegida por una envoltura en plástico de dos colores según el calibre.
- ✓ Tapón de goma cubriendo el extremo opuesto al que está en contacto con el paciente previniendo la fuga de sangre dentro del soporte durante la venopunción.
- ✓ Se utiliza con un soporte en el cual se introducen los tubos al vacío para la extracción de sangre y así evitar manipulación directa con la muestra y la aguja misma. Cada caja trae un soporte.
- ✓ Bisel: con formato especial para facilitar penetración en la piel (tribiselado).
- ✓ Cuerpo: siliconado para una sutil y fácil penetración en la piel.
- ✓ Esterilizadas con Óxido de Etileno
- ✓ Sistema de identificación del calibre por medio de colores.
- ✓ Compatible con todos los sistemas de extracción de sangre al vacío.
- ✓ Vida útil cinco (5) años a partir de su fabricación
- ✓ Fecha de expiración: No menor de 24 meses desde la conformidad del producto.

5.1.2. Condiciones de operación.

- ✓ Insumos de laboratorio.

5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

Envase:

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 modificaciones.

Embalaje

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su registro sanitario.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de hasta 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

  
Jorge Valencia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

000008

De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA Y DS N° 020-2001-SA –Reglamento del Registro Sanitario.

**5.1.4. Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +15 a +25 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

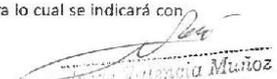
No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

  
Julia Patricia Muñoz  
MEDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

54

000007

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.  
En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en ÚNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

**Acreditación:**

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en original o copia simple.

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.

En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio.

En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa

  
Jorge Valencia Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.R.P. 29459

23

000006

contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.

## 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

## 3. Registro Sanitario

### Acreditación:

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

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

## 4. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

### Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

## EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

### Acreditación:

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

  
Jorge Valencia Muñoz  
MÉDICO CIRUJANO  
C.M.P. 29453

0072021

**DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON PARA JERINGAS Y AGUJAS X 14 L (META 52)  
CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON X 5 L (META 12)**

**I. Especificaciones Técnicas**

**1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Cajas de Bioseguridad de Cartón de 5 y 14 Litros.

**2. FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Cajas de Bioseguridad de Cartón de 5 y 14 litros, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

**3. ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

**4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

**5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**Denominación principal** : CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON PARA JERINGAS Y AGUJAS X 5 y 14 L.

**Presentación** : Unidad

**5.1. Características y condiciones**

Caja de seguridad para descarte de residuos contaminados y punzocortantes o desechos biológicos punzocortantes de laboratorio como: agujas, jeringas, agujas de fistula entre otros.

**5.1.1. Características técnicas**

- ✓ Depósito de residuo punzocortante, lleva impreso el símbolo de "Bioseguridad".
- ✓ Su forma es cúbica, con asas.
- ✓ Cartón externo micro corrugado onda E (95 ondas/pie), de fácil armado, con tapa de seguridad que impide introducir las manos.
- ✓ Cartón gris interno prensado # 8, empleado para reforzar las paredes internas y el fondo de la caja.
- ✓ Bandeja de fondo de cartón liner de 210g, de ¼ de altura de la capacidad total del depósito, plastificado, impermeable.
- ✓ Bolsa biodegradable de polietileno de baja densidad de 1,2 milí pulgadas de espesor que brinda impermeabilidad.
- ✓ Caja de 14 L: Medidas internas: 24.8 x 24.8 x 23.0 cm (aprox.)
- ✓ Caja de 5 L: Medidas internas: 16.00 x 20.60 x 20.70 cm (aprox)
- ✓ Fecha de vencimiento: No menor de 24 meses.

**5.1.2. Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

**5.1.3. Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Deberá cumplir con las especificaciones autorizadas.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Se aceptará como envase primario lo declarado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de hasta 25 unidades.

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
  
Edwin Elvira Valdívora Chávez

267

000004

- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

Rotulado según la norma de procedimientos para el manejo de residuos hospitalarios N° 008-minsa/dgsp-v01.rm N° 217-2004-MINSA.

**5.1.4. Transporte y Seguros****Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Mantener el producto sólo en su envase original con la correspondiente etiqueta. Evite

exponer a temperaturas elevadas. Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Condiciones de almacenamiento: almacene en lugar con adecuada ventilación, fresco y protegido de la luz solar, a temperatura de +15 a +25 °C.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

**5.1.5. Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

**5.1.6. Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario
- Resolución Ministerial N° 217-2004/MINSA

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras****Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación****Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal****5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
Edwin Elvira Valdivia Chávez  
C.E.P. 48992  
COORDINADOR E.B. 1.1

011

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De corresponder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.

✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.

✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
  
Edwin Elvto Valdova Chavez  
C.R.P. 45912  
COORDINADOR E.B. 1.1

265

000002

No corresponde

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
Edwin Elvio Valdivia Chávez  
COORDINADOR E.S. 1.1

264

000001

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA

  
.....  
**Edwin Elvira Valdivia Chávez**  
C.E.P. 46992  
COORDINADOR E.S.U.

DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN EL ART 8 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES  
ITEM: HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15 (META 22)

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN**

Adquisición de Hojas de Bisturí.

2. **FINALIDAD PÚBLICA**

La adquisición de Hojas de bisturí, para los Establecimientos de Salud, del Ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa.

3. **ANTECEDENTES**

Los Establecimientos de salud que están dentro del ámbito de la GRA Salud Red Periférica Arequipa, dentro de sus actividades es la atención a los usuarios para lo cual se requiere los insumos médicos necesarios.

4. **OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN**

Contar con los insumos médicos necesarios para el cumplimiento de las metas e indicadores de los programas presupuestales.

• **Objetivo General:**

Contar con los insumos necesarios para la atención de los usuarios.

• **Objetivo Específico:**

Brindar a los profesionales de la salud, de los insumos necesarios para la atención a los usuarios en los Establecimientos de Salud.

5. **ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR**

Denominación principal : HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15

Presentación : Unidad

5.1. **Características y condiciones**

Insumo estéril cortante con un filo extraordinario. Se usa para lograr un corte o incisión preciso durante un procedimiento invasivo o una cirugía. Las hojas de bisturíes difieren en tamaños y formas, siendo características que las adecuan a ciertos tejidos.

5.1.1. **Características técnicas**

- ✓ Hoja de bisturí en acero de carbono
- ✓ Envase estéril individual en sobre de aluminio.
- ✓ Esterilización por Rayos Gamma 2.5 M Rads.

5.1.2. **Condiciones de operación.**

- ✓ Insumo médico.

5.1.3. **Envase, embalaje, rotulación.**

De ser el caso, se debe precisar si la prestación comprende el embalaje y/o rotulado de los bienes solicitados.

**Envase:**

Debe de garantizar la integridad bien, permitiendo su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

**Embalaje**

- ✓ Embalaje primario: Según lo registrado en su ficha técnica.
- ✓ Embalaje secundario: Caja de grado medico x 100 unidades.
- ✓ Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

**Rotulado**

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1304, que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

5.1.4. **Transporte y Seguros**

**Transporte**

Recomendaciones Técnicas: Se garantiza que el bien, es distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.

Cuando la prestación incluya el transporte, la Entidad podrá considerar lo siguiente: Condiciones de distribución a temperatura ambiente. El traslado del insumo puesto en el sitio indicado el costo será asumido por el proveedor.

5.1.5. **Reglamentos Técnicos, Normas Metrológicas y/o Sanitarias**

Deberá cumplir con los reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias nacionales.

5.1.6. **Normas técnicas:**

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Catherine E. Hermosa Vargas  
COP. 346  
RESP. PP. MATERNO INFANTIL

- Decreto Supremo N° 016-2011- SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013- SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**5.1.7. Impacto ambiental:**

No corresponde.

**5.1.8. Visita y muestras**

**Visita**

No corresponde

**Muestras**

No corresponde

**5.1.9. Acondicionamiento, montaje o instalación**

**Acondicionamiento**

No corresponde.

**Montaje**

No corresponde.

**Instalación**

No corresponde.

**5.1.10. Pruebas de puesta en funcionamiento**

No corresponde.

**5.1.11. Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes**

No corresponde.

**5.2. Prestaciones accesorias a la prestación principal**

**5.2.1. Garantía comercial**

Deberá indicarse lo siguiente:

**Alcance de la garantía:** Contra defectos, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

**Período de garantía:** Mínimo de dos (02) años.

**Condición de inicio del cómputo del período de garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del bien.

**5.2.2. Mantenimiento preventivo**

No corresponde.

**5.2.3. Soporte técnico**

No corresponde.

**5.2.4. Capacitación y/o entrenamiento**

No corresponde.

**5.3. Disponibilidad de servicios y repuestos**

No corresponde

**5.4. Requisitos del proveedor y/o personal**

**Del proveedor**

Deberá encontrarse en el Registro Nacional de Proveedores.

No tener impedimento para realizar Contrataciones con el Estado.

**Del personal**

No corresponde.

**5.5. Documentos entregables**

No corresponde.

**5.6. Medidas de control**

De responder, debe considerarse aspectos relativos a la coordinación y supervisión, para lo cual se indicará con claridad:

- ✓ **Áreas que supervisan:** El área o unidad orgánica responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el área usuaria.
- ✓ **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El áreas o unidades orgánicas con las que el proveedor coordinará sus actividades es el subproceso de Adquisiciones.
- ✓ **Área que brindará la recepción y conformidad:** La recepción será realizada por el Responsable de Almacén y la conformidad (verificación de las Especificaciones Técnicas), será efectuada por el área usuaria.

En caso de no cumplir con las características solicitadas al momento de emitir la conformidad, se realizará un informe por parte del área usuaria, indicando las deficiencias encontradas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de diez (10) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de la contratación.

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
CDP. 346.  
RESP. PR. MATERIA REGIONAL

**5.7. Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

**Lugar**

La entrega de los bienes se realizará en el Almacén sito en Psje. Martinetti 111 Cercado. El horario para la recepción de los bienes será en el Almacén de la GRA-SALUD RED PERIFERICA de 8:00 a 12:20 y 14:00 hasta 16:00 horas.

**Plazo**

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta cinco (05) días calendarios, una vez suscrito el contrato, en UNICA ENTREGA, será de responsabilidad del proveedor, independientemente de ser sujetos a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamentos y demás normas aplicables.

**5.8. Forma de pago**

La Entidad deberá realizar el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago realizado a la entrega total de los bienes según plazo establecido en las bases.

**5.9. Fórmula de reajuste**

No corresponde.

**5.10. Adelantos**

No corresponde.

**5.11. Modalidad de ejecución contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de viabilidad**

No corresponde.

**5.13. Otras penalidades aplicables**

No corresponde.

**5.14. Subcontratación**

No corresponde.

**5.15. Otras obligaciones**

**Obligaciones del contratista**

No corresponde.

**Obligaciones de la Entidad**

No corresponde.

**5.16. Confidencialidad**

No corresponde.

**5.17. Responsabilidad por vicios ocultos**

El plazo máximo de responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada.

**5.18. Normativa específica**

No corresponde.

**6. ANEXOS**

No corresponde.

**II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**CAPACIDAD LEGAL**

**HABILITACIÓN**

**1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.

Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE.

Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Obsta. Catherine E. Hermosa Vargas  
COR. 346  
RESP. PR. MATERNO INFANTIL

de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.

**2. Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis**

Acreditación:

Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

**EXPERIENCIA DEL POSTOR (FACTURACIÓN)**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 3 veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material o insumos médicos

Acreditación:

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

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA  
Catherine E. Hermosa Vargas  
CDR. 346  
PESD DE MATERIALES

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

<b>A.</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ESTETOSCOPIO CLINICO BIAURICULAR COMPLETO ADULTO</li> <li>▪ ESTETOSCOPIO CLINICO ADULTO</li> <li>▪ LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 23 G GRADUABLE X 1.3 mm, 1.8 mm, 2.3 mm X 200</li> <li>▪ FRASCO DE PLASTICO BOCA ANCHA X 100 MI CON TAPA ROSCA</li> <li>▪ GEL PARA DOOPLER Y ECOGRAFIA X 250 ML.</li> <li>▪ ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° X 1 L.</li> <li>▪ ALCOHOL ACIDO P.A. X 1 L.</li> <li>▪ GASA QUIRURGICA DE 5 cm X 5 cm</li> <li>▪ GASA ESTERIL 5 CM X 5 CM</li> <li>▪ BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 500</li> <li>▪ ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 5 in X 10 yd</li> <li>▪ LINTERNA PARA EXAMEN MEDICO TIPO LAPICERO</li> <li>▪ HISOPO DE ALGODÓN CON MANGO DE MADERA 6 in X 100</li> <li>▪ TUBO DE POLIPROPILENO FONDO CONICO GRADUADO X 15 ML CON TAPA</li> <li>▪ TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO DE 4 ml CON EDTA DIPOTASICO</li> <li>▪ TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SISTEMA DE VACIO DE POLIPROPILENO 6 ml CON EDTA DIPOTASICO</li> <li>▪ AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO 21 G C 1 1/2 IN X 100</li> </ul> <p><u>Requisitos:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente</li> <li>2. El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente</li> <li>3. El Postor deberá acreditar Registro Sanitario Vigente</li> <li>4. El Postor deberá acreditar Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TERMOMETRO DIGITAL FRONTAL</li> <li>▪ LAMINA PORTA OBJETOS 25MM X 75MM X 50</li> <li>▪ PAPEL MILIMETRADO PARA MONITOR FETAL 150 MM X 151 MM X 200 HOJAS</li> <li>▪ PAPEL FILTRO 48CM X 48CM</li> <li>▪ ENVASE DE PLASTICO CON TAPA ROSCA PARA ESPUTO 60 mL</li> <li>▪ HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15</li> </ul> <p><u>Requisitos:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente</li> <li>2. El Postor deberá acreditar Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ OCLUSOR CON AGUJERO ESTENOPEICO (PEDIATRICO)</li> <li>▪ CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON X 5 L.</li> <li>▪ CAJA DE BIOSEGURIDAD DE CARTON PARA JERINGAS Y AGUJAS X 14 L.</li> </ul> <p><u>Requisitos:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente</li> </ol>
	<p><b>Importante</b></p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>

	<p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos. En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio. En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.</li> <li>• Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE. Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.</li> <li>• Copia simple del Registro Sanitario, otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</li> <li>• Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</li> </ul> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p> </div>
--	--

<b>B.</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/. 613,123.26 ( SEISCIENTOS</b></p>

**TRECE MIL CIENTO VEINTITRES CON 26/100 Soles**), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de **S/. 51,093.60 (CINCUENTA Y UN MIL NOVENTA Y TRES CON 60/100 SOLES)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes **MATERIAL O INSUMOS MEDICOS**

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>10</sup> correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

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

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

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

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

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la

<sup>10</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*

*(...)*

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

Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el **Anexo Nº 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

#### **Importante**

*En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

#### **Importante**

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*
- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*

**CAPÍTULO IV  
FACTORES DE EVALUACIÓN**

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (<b>Anexo N°6</b>), según corresponda.</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p><i>i</i> = Oferta  <b>P<sub>i</sub></b> = Puntaje de la oferta a evaluar  <b>O<sub>i</sub></b> = Precio <i>i</i>  <b>O<sub>m</sub></b> = Precio de la oferta más baja  <b>PMP</b> = Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;"><b>100 puntos</b></p>

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

*Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.*

Conste por el presente documento, la contratación de **ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS MEDICOS PARA LOS PROGRAMAS PRESUPUESTALES DE LA RED DE SALUD AREQUIPA – CAYLLOMA**, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

### **CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

### **CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

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

### **CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

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

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>11</sup>**

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, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

<sup>11</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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

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

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

#### **Importante para la Entidad**

*En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:*

#### **CLÁUSULA ...: PRESTACIONES ACCESORIAS**<sup>12</sup>

*“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].*

*El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.*

*El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, 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 DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ULTIMO CASO].*

*[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”*

*Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda*

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, 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 los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- 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.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL

<sup>12</sup> De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesoria(s), pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

**DOCUMENTO**] emitida por **[SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]**, la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

#### Importante

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

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

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

#### Importante para la Entidad

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

#### **CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO**

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

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

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

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

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

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por **[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 puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>13</sup>**

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

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

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

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

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

Cualquiera de las partes puede 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 EL PERFECCIONAMIENTO 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.

<sup>13</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

De acuerdo con las bases integradas, 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 Nº 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**ORGANO ENÇARGADO DE LAS CONTRATACIONES****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 007-2021-RPSA-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] Nº [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento Nº [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE <sup>14</sup>		Sí	No
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>15</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

**Importante**

<sup>14</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

<sup>15</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

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

## ANEXO N° 1

### DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-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 <sup>16</sup>		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE <sup>17</sup>		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE <sup>18</sup>		Sí		No	
Correo electrónico :					

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.

<sup>16</sup> Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

<sup>17</sup> Ibídem.

<sup>18</sup> Ibídem.

2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>19</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del representante  
común del consorcio**

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>19</sup> Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

## ANEXO N° 2

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

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-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. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

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

### ANEXO N° 3

#### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-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 numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

#### **Importante**

*Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.*

**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-1**

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**ANEXO N° 5****PROMESA DE CONSORCIO****(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-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 **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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

a) Integrantes del consorcio

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

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

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]<sup>20</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>21</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>22</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>20</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>21</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>22</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

.....  
**Consoiciado 2**  
Nombres, apellidos y firma del Consoiciado 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.*

**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:*

*Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 6****PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**ORGANO ENÇARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-1**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] 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 a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.*

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:  
 “El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente”.*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:  
 “El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias”.*

*Incluir o eliminar, según corresponda*

**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:*

*Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 6****PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-1**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] 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 a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"*.

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:  
 "El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:  
 "El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

*Incluir o eliminar, según corresponda*

**Importante para la Entidad**

*Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:*

*Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO Nº 7****DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 007-2021-RPSA-1**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley Nº 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>23</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>24</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

<sup>23</sup> En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>24</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

## ANEXO N° 8

### EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES**  
**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-1**  
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>25</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>26</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>27</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>28</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>29</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>30</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>25</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>26</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>27</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>28</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>29</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>30</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>25</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>26</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>27</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>28</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>29</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>30</sup>
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
<b>TOTAL</b>										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**ANEXO N° 9**

**DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

**ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2021-RPSA-1**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.*

*También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*

**ANEXO N° 10****SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA**

Señores

**[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]****ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- *Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.*
- *Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.*