

BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

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



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

**BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES¹**

**LICITACIÓN PÚBLICA
N°01-2023-ESSALUD/CNSR**

PRIMERA CONVOCATORIA

PAC N°1419

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**ADQUISICION DEL DISPOSITIVO MEDICO: SET DE LINEA ARTERIOVENOSA
PARA HEMODIALISIS PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL POR
UN PERIODO DE DOCE (12) MESES**




¹ Se utilizarán estas Bases cuando se trate de la contratación de bienes con entrega periódica.

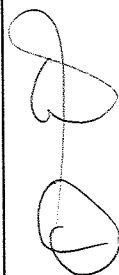
DEBER DE COLABORACIÓN

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.


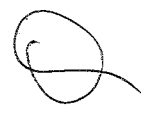

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones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

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

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 los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 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. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.8 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 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 o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales²). 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.

² Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

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.*

1.8. 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 comité de selección, 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, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

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

1.10. 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.

1.11. 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.

1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección 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 comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección 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, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) 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 y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

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 comité de selección, 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 comité de selección.
- *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.*

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 ocho (8) 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 ocho (8) 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.

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 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establecen los numerales 149.4 y 149.5 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 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>).

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 : Seguro Social de Salud - Centro Nacional de Salud Renal
RUC N° : 20131257750
Domicilio legal : Calle Coronel Zegarra N°223-225 – Jesus Maria
Teléfono: : 471-9999 – Anexo 1420
Correo electrónico: : mirella.retamozo@essalud.gob.pe

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de Adquisición del Dispositivo Medico: Set de Línea Arteriovenosa para Hemodiálisis para el Centro Nacional de Salud Renal por un periodo de doce (12) meses”

| ITEM | CODIGO SAP | DESCRIPCION | UM | TOTAL |
|------|------------|---|----|--------|
| 1 | 020101275 | Set de Línea Arteriovenosa para Hemodiálisis. | UN | 48,000 |

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución N°D000007-OAD-GSR-CNSR-ESSALUD-2023 el día 16.02.2023.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Determinados – Contribuciones a Fondos

Importante

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

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No aplica para el presente procedimiento de selección

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No aplica para el presente procedimiento de selección

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

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución mensual por ítem señalado en el Cuadro de Requerimiento Mensual. **(ANEXO A)**.

La compra se realizará considerado el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la ley de Contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y podrán tener una variación en el giro de +- 30%.

Los plazos de entrega para los suministros son:

1era entrega: Debe realizarse como máximo a los siete (7) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, en atención a la Orden de Compra correspondiente.

Siguientes entregas: a partir de la 2da entrega en adelante deben realizarse durante la tercera semana de cada mes, considerando el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil siguiente (lunes). Si la segunda semana del mes tuviera solo dos días hábiles, el plazo máximo de entrega se trasladará al miércoles de la siguiente semana.

La División de Logística del CNSR, podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregárselo la Orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (7) días calendarios dependiendo del lugar de destino.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de compra. Las órdenes de compra se proporcionarán al contratista según el siguiente detalle:

- Para la primera entrega a la firma del contrato.
- A partir de la segunda entrega, con una aplicación mínima de uno (01) día calendario con respecto al primer día hábil de la tercera semana de cada mes.

En ningún caso podrán efectuarse de dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

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

OTRAS MODIFICACIONES:

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

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (Cinco y 00/100 soles) en efectivo en Tesorería y recabar las bases en la División de Logística del Centro Nacional de Salud Renal sito en Calle Coronel Zagarra N°223-227 – Jesús Maria, de 08:00 a 16:00 horas.

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°31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N°31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Decreto Supremo N°082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N°30225 y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Texto Único Ordenado de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N°043-2003-PCM.
- Ley N°26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social de Salud.
- Ley N°27056, Ley de Creación del Seguro Social en Salud.
- Decreto Supremo N°002-99-TR, Aprueba Reglamento de la Ley N°27056.
- Ley N°27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N°27927, Ley que modifica la Ley 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°018-2011-SA, modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N°028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10 y 11 de la Ley N°29459, Ley de Productos, Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA, Aprueban el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 313-2000-SA/AM Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines del Centro Nacional de control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N° 202-2000-J-OP/INS Manual de Procedimientos de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines
- Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA y sus modificatorias Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID 19.
- Decreto Legislativo N°295, Código Civil.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N°003-2018/006-FONAFE de fecha 26.02.2018.
- Decreto Supremo N°002-99-TR – Aprueba Reglamento de la Ley N°27056.
- Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña empresa y del acceso al empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento del Decreto supremo N° 008-2008-TR.
- Decreto Supremo N° 009-2005-TR Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 001-96-TR Reglamento del Texto único Ordenado de la Ley de Fomento al Empleo.
- Decreto Supremo N° 003-97-TR, aprueba el Texto único Ordenado del Decreto Legislativo N° 728, Ley de Productividad y Competencia Laboral.
- Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Ley.

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 documentos³, 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 N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁴ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**

³ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

⁴ 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) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. (Deben acreditar con copia simple)
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
 - Certificado de Análisis del producto Terminado (Protocolo de Análisis)
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CPBM)
 - Metodología de Análisis (copia simple)
 - Catálogos / Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
 - Ficha Técnica del Producto (copia simple)
- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**⁵
- g) 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)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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 comité de selección 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

Advertencia

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

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

⁵ 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.

- f) cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

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 – PIDE⁶ 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) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (**Anexo N° 9**).
i) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios ocultos.
j) Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal.
k) Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- En los contratos 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 sea igual o menor 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, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

⁶ 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/>

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

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 Haya⁸.*
- *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 Mesa de Partes del CNSR, sito en calle Coronel Zegarra N°223-227 – Jesús María, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm.

Importante

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 monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00).

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos (durante 12 meses) posteriores a la entrega de los bienes.

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

- Recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Servicio de Enfermería (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Enfermería emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Factura (Original, SUNAT y copia)
- Orden de Compra (Original y copia)
- Guía de Remisión (Original y copia)
- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Trámite Documentario del Centro Nacional de Salud Renal sito en Jr. Coronel Zegarra N° 223-255 1er Piso – Jesús María, en el horario de las 08.00 a 16.00 horas

⁸ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

**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**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA
ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA
HEMODIÁLISIS**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Servicio de Enfermería del Centro Nacional de Salud Renal – ESSALUD.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DEL BIEN:

El Centro Renal de Salud Renal, es el órgano desconcentrado de EsSalud, integrante de la Red de Prestaciones de Salud del III Nivel de atención, que brinda prestaciones de diálisis a la población asegurada y derecho habientes con Enfermedad Renal Crónica. La presente adquisición busca contar con el Dispositivo Médico: **SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS**, necesario para el tratamiento de sustitución de la función renal, de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica estadio 5 en Diálisis, del Centro Nacional de Salud Renal.

3. ANTECEDENTES

El Servicio de Enfermería del Centro Nacional de Salud Renal, requiere de este Dispositivo Médico, el mismo que es un material médico utilizado en forma continua y diaria para el tratamiento de los pacientes que reciben terapia ambulatoria crónica de hemodiálisis, en ese sentido, se solicita la adquisición de estos dispositivos que a continuación se detallará.

4. DENOMINACION DE LA CONTRATACIÓN:

Adquisición de Dispositivo Médico: SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS. para el Centro Nacional de Salud Renal, por un periodo de doce (12) meses.

5. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

General:

- Contar con Dispositivos Médicos, Set de Línea arteriovenosa para hemodiálisis para el CNSR, lo que permitirá brindar los tratamientos de hemodiálisis en las mejores condiciones de calidad y oportunidad.

Específicos:

- Disponer de este Dispositivo Médico en condiciones adecuadas y cantidad suficiente, para brindar la atención adecuada en el tratamiento de diálisis a los pacientes del CNSR y garantizar un servicio de calidad.

6. REQUISITOS DEL POSTOR

- El postor debe contar con Registro Nacional de Proveedor.
- El postor debe contar con Plan de Vigilancia, Prevención y Control de COVID-19 en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS TECNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple:

7.1 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

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 producto ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

7.2 Certificado de Análisis del producto Terminado (Protocolo de Análisis).

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

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.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

7.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

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

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

7.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM.

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

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

7.4 Metodología de Análisis (Copia Simple).

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha Técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

7.5 Catálogos / Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Su contenido es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de algunas características solicitadas en las Especificaciones Técnicas de EsSalud, deberá acreditar:

CONDICIÓN BIOLÓGICA:

Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalérgico, no irritante, hemocompatible.

ROTULADO:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El contenido de los rotulados en los envases inmediato/mediato (si aplica), deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales, con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario.
- Debe ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación.
- El número de Lote y fecha de expiración, podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen “estéril” y de “un solo uso”, señalar método de esterilización empleado.

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico, y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

El postor deberá presentar copia simple u originales de Catálogos / Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto emitidos por el fabricante; que demuestren el cumplimiento de

las Especificaciones Técnicas del ítem.

CONDICIÓN BIOLÓGICA:

Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no irritante, hemocompatible.

ROTULADO:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- El contenido de los rotulados en los envases inmediato/mediato (si aplica), deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales, con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario.
- Debe ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación.
- El número de Lote y fecha de expiración, podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen “estéril” y de “un solo uso”, señalar método de esterilización empleado.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se deberá presentar copia simple de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en Catálogos / Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto que puede ser presentada en el idioma original. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

7.7 Ficha Técnica del Producto (Copia Simple).

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

La ficha técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

8. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO:

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en el almacén del CNSR. La fecha de vigencia del producto deberá obligatoriamente estar consignada en la propuesta técnica.

9. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El producto ofertado debe presentar un envase mediano e inmediato conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.

LOGOTIPO

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato) debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la palabra: EsSalud.
- Nombre de la Entidad o Logotipo
- Consignar la frase: “Prohibida su venta”.
- Nomenclatura del proceso de selección.

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

EMBALAJE

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

10. CONTROL DE CALIDAD

10.1 CONTROL DE CALIDAD POSTERIOR

La calidad de un dispositivo médico debe entenderse como la condición de estar conforme y apto para su uso en las prestaciones de salud que brinda el establecimiento de salud.

En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad de los Dispositivos Médicos, la entidad podrá solicitar el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. La pertinencia de dicha queja será evaluada por el área técnica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)..

EsSalud a través de terceros está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los dispositivos médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes de distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica.

En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia.

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

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

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

Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la Entidad).

10.2 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad “conforme”, se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.
- La obtención de un resultado de control de calidad “no conforme”, significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los dispositivos médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las Especificaciones Técnicas requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado. Al respecto, la recepción será dada por el Jefe del Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Servicio de Enfermería (o quien haga sus veces).

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

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia de la carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (almacenes), de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 12 meses.

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

12. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos (durante 12 meses) posteriores a la entrega de los bienes.

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

- Recepción será dada por el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del Servicio de Enfermería (o quien haga sus veces).
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Enfermería emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Factura (Original, SUNAT y copia)
- Orden de Compra (Original y copia)
- Guía de Remisión (Original y copia)
- Notas contables, si hubiera, (Original, SUNAT y copia)

Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Trámite Documentario del Centro Nacional de Salud Renal sito en Jr. Coronel Zegarra N° 223-255 1er Piso – Jesús María, en el horario de las 08.00 a 16.00 horas

13. **CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:**

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas mensuales, según cuadro de distribución mensual por ítem señalado en el Cuadro de Requerimiento Mensual. **(ANEXO A)**.

La compra se realizará considerado el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la ley de Contrataciones del Estado.

Las entregas serán mensuales y podrán tener una variación en el giro de +- 30%.

Los plazos de entrega para los suministros son:

1era entrega: Debe realizarse como máximo a los siete (7) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, en atención a la Orden de Compra correspondiente.

Siguientes entregas: a partir de la 2da entrega en adelante deben realizarse durante la tercera semana de cada mes, considerando el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil siguiente (lunes). Si la segunda semana del mes tuviera solo dos días hábiles, el plazo máximo de entrega se trasladará al miércoles de la siguiente semana.

La División de Logística del CNSR, podrá variar las fechas de entrega señaladas, comunicándolo oportunamente al contratista previa coordinación y consentimiento mismo, preferentemente por vía electrónica, en cuyo caso podrá entregárselo la Orden de compra con una anticipación de uno (01) a siete (7) días calendarios dependiendo del lugar de destino.

Las entregas serán formalizadas en las correspondientes Órdenes de compra. Las órdenes de compra se proporcionarán al contratista según el siguiente detalle:

- Para la primera entrega a la firma del contrato.
- A partir de la segunda entrega, con una aplicación mínima de uno (01) día calendario con respecto al primer día hábil de la tercera semana de cada mes.

En ningún caso podrán efectuarse de dos o más entregas en un mismo mes, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento que se presenten.

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

OTRAS MODIFICACIONES:

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

14. **LUGAR DE ENTREGA**

La entrega de este material médico se realizará en el Almacén del Centro Nacional de Salud Renal, sito en Calle Coronel Zegarra N°223-255- Jesús María.

El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00 horas.

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar que entregue los dispositivos médicos correspondientes a cada mes, en un lugar de destino distinto.

15. VICIOS OCULTOS

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

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

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

16. OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

| Descripción de Penalidad | Monto de la penalidad |
|---|---|
| No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de compromiso de Canje y/o reposición por defectos o Vicios ocultos. | Dos (02 Unidades Impositivas Tributarias. |

17. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de este:

- La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de algún control de calidad, que pudiese efectuar al bien adjudicado.
- La cancelación, suspensión o no renovación de los Certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.
- Cancelación o no renovación del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- La suspensión o cancelación del Registro del Registro Sanitario por medida de seguridad.
- Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

18. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

- Observar y cumplir, en lo que corresponda, la Ley del Código de Ética de la Función Pública, el Código de Ética del Seguro Social de Salud – ESSALUD⁹, así como las normas vigentes sobre integridad, transparencia y lucha contra la corrupción, en la prestación de las actividades, servicios y/o bienes que corresponda realizar.
- Actuar conforme los valores institucionales de EsSalud, principios y deberes éticos, que aportan a una cultura de integridad pública en la Entidad, priorizando el interés público sobre el interés personal.
- A conocer y cumplir con los lineamientos del Sistema de Gestión Antisoborno, la Política Anticorrupción del Seguro Social de Salud– ESSALUD¹⁰; la Política Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) y su alcance; y la Política de regalos, cortesías, atenciones y beneficios similares en el Seguro Social de Salud – ESSALUD¹¹.
- Denunciar cualquier acto de corrupción que conozca con ocasión de la prestación de servicios, bienes y/o realización de actividades, conforme a las normas internas que emita EsSalud y cualquier otro acto que transgreda la normativa que rige la administración pública.
- A presentar suscrita la Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) al momento de remitir su cotización.

• ÉTICA:

El proveedor, se obliga a respetar los principios, deberes y prohibiciones establecidos en la Ley del Código de Ética de la Función Pública, Ley N°27815, o norma que la reemplace; asimismo está obligado a respetar los principios, deberes y prohibiciones del Código de Ética del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

• COMPROMISO ANTISOBORNO:

El proveedor, declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el 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 servicio a prestarse o bien a proporcionarse.

Asimismo, se compromete a actuar en todo momento con integridad, a abstenerse de ofrecer, dar o prometer, regalo u objeto alguno a cambio de cualquier beneficio, percibido de manera directa o indirecta; a cualquier miembro del Consejo Directivo, funcionarios públicos, empleados de confianza, servidores públicos; así como a terceros que tengan participación directa o indirecta en la determinación de las características técnicas y/o valor referencial o valor estimado, elaboración de documentos del procedimiento de selección, calificación y evaluación de ofertas, y la conformidad de los contratos derivados de dicho procedimiento. Además, el proveedor se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y a denunciar, en base de una creencia razonable o de buena fe cualquier intento de soborno, supuesto o real, que tuviera conocimiento a través del Botón de denuncias en la página web de EsSalud y portal Web de la OFIN: <https://ww1.essalud.gob.pe/ofin/denuncias/formulario/>.

⁹http://www.essalud.gob.pe/noticias/CODIGO_DE_ETICA_DEL_SEGURO_SOCIAL_DE_SALUD_ES_SALUD.pdf

¹⁰http://www.essalud.gob.pe/noticias/POLITICA_ANTICORRUPCION_DEL_SEGURO_SOCIAL_DE_SALUD_ESSALUD.pdf

¹¹ <http://compendionormativo.essalud.gob.pe/web/guest/normativa-interna>

De la misma manera, el proveedor es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución contractual y a las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.

• COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA Declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

• CONFLICTO DE INTERES

El proveedor, declara que durante la vigencia de la prestación se encuentra obligado a cumplir lo dispuesto en la Directiva de Gerencia General N°013-OFIN-ESSALUD-2018 "*Directiva sobre conflicto de interés y actuación de integridad en el Seguro Social de Salud – ESSALUD*"¹², debiendo observar el debido y transparente accionar que le corresponde al ejecutar las prestaciones requeridas.

Asimismo, se encuentra obligado a informar sobre la existencia de personas que laboran en ESSALUD, con las que tuviera un vínculo de consanguinidad o afinidad, con empleados que laboran en la misma institución que pueda generar conflicto de intereses.

NOTA:

Se adjuntan los siguientes Anexos, que forman parte del requerimiento:

- ✓ Anexo A: Cuadro de Requerimiento Mensual.
- ✓ Anexo B: Ficha Técnica del Producto: Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud.
- ✓ Anexo C: Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicio Ocultos
- ✓ Anexo D: Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR).
- ✓ Anexo E: Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud - ESSALUD.

¹² http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/directiva_013_OFIN-ESSALUD_2018V1.pdf

ANEXO A

CUADRO DE REQUERIMIENTO MENSUAL

| | | | ESTIMACIÓN DE NECESIDADES MENSUALIZADA PERIODO 12 MESES | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|----|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|
| CODIGO SAP | DESCRIPCION | UM | MES 01 | MES 02 | MES 03 | MES 04 | MES 05 | MES 06 | MES 07 | MES 08 | MES 09 | MES 10 | MES 11 | MES 12 | TOTAL |
| 020101573 | SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS | UN | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 4,000 | 48,000 |

ANEXO B
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR | | Nº ÍTEM | | | | | | |
|--|-----------|---|--------|-----------|--|--|--|--|
| NOMBRE Y DESCRIPCION DEL ITEM SEGÚN EsSalud | | | | | | | | |
| CODIGO SAP SEGÚN EsSalud | | | | | | | | |
| NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO | | | | | | | | |
| MARCA | | | | | | | | |
| FABRICANTE | | | | | | | | |
| DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO | | | | | | | | |
| PAIS DE ORIGEN | | | | | | | | |
| FORMA DE PRESENTACIÓN | | | | | | | | |
| UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA) | | | | | | | | |
| VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO | | 12 meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 7 de las Bases). | | | | | | |
| ADITAMENTO O ACCESORIOS (Marque con X según corresponda) | | 1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (). 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: | | | | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>CUMPLE</th> <th>NO CUMPLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | CUMPLE | NO CUMPLE | | | | |
| CUMPLE | NO CUMPLE | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 1. MATERIAL: Polímero de grado médico biocompatible, de uso clínico hospitalario, que en su biodegradación no interfiera con los elementos sanguíneos o de diálisis. | | | | | | | | |
| 2. CARACTERÍSTICAS | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>2.1 LÍNEA ARTERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Línea para la administración continua de heparina. • Línea de monitoreo pre-bomba (medir la resistencia arterial) • Línea de monitoreo pre-filtro. • Segmento de bomba flexible, que recobre su forma inmediatamente después de ser sometido a la presión de la bomba de sangre. • Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y en todas las líneas accesorias, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano • Adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial • Puerto autosellable para la toma de muestras. • Deberán tener color rojo los siguientes accesorios o aditamentos: Conector al paciente, conector al dializador, puerto para la toma de muestras y clamp de la línea principal. • Cámara atrapa burbuja y tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes • Protector de transductor con filtro hidrofóbico, membrana sintética de 0.2 micras en las líneas de monitoreo pre-bomba y pre- filtro, removible. • Conexiones tipo luer lock en todas las uniones. • Compatible con las máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud. | | |
| <p>2.2 LÍNEA VENOSA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Línea de monitoreo para medir la resistencia venosa (según tipo de máquina) • Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y todas las líneas accesorias, de material flexible fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano. • Protector de transductor con filtro hidrofóbico, con membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo venoso, removible. • Tubuladura y cámara (con filtro) atrapa burbuja y/o coágulo, de 20 - 23 mm de diámetro externo en su tercio medio. • Con adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial. • Con puerto autosellable para la toma de muestra. • Deberá tener color azul en los siguientes aditamentos: conector al paciente, conector al dializador, puerto para toma de muestras y clamp de la línea principal. • Conexiones tipo luer lock en todas las uniones. • Tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes. • Cámara atrapa burbuja, con filtro. • Compatible con las máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud. | | |
| <p>3. CONDICIÓN BIOLÓGICA: Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no irritante, hemocompatible.</p> | | |
| <p>4. DIMENSIONES:</p> | | |
| <p>4.1 LÍNEA ARTERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubuladura de 3.30 a 4 metros uniformidad de calibre en cada uno de sus segmentos • Línea de monitoreo pre-bomba: longitud mínima de 50 cm • Línea de monitoreo pre-filtro: longitud mínima de 35 cm • Cámara atrapa burbuja: de 20 a 23 mm de diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina • Segmento de bomba de 32 a 36 cm. <ul style="list-style-type: none"> ○ Diámetro externo: 12 mm. ○ Diámetro interno: 8 mm. • Líneas de monitoreo arterial: de 5 a 5.5 mm de diámetro externo. | | |

| | | |
|--|--|--|
| 4.2 LÍNEA VENOSA <ul style="list-style-type: none"> • Tubuladura de 3,0 a 3,30 m. Debe mantener uniformidad de calibre en todos sus segmentos. • Bureta o cámara atrapa burbuja y/o coágulo: de 20 a 23 mm. De diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina. • Segmento de la línea para detector de aire (post cámara) de 6.5 a 6.8 mm de diámetro externo. • Línea de monitoreo venoso de 5 a 5.5 de diámetro externo. | | |
| 5. DE LA PRESENTACIÓN | | |
| 5.1 CARACTERÍSTICAS: <ul style="list-style-type: none"> • Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del Dispositivo Médico durante el almacenamiento, transporte y distribución. • Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. | | |
| 5.2 ENVASE INMEDIATO: <ul style="list-style-type: none"> • Individual por cada set, que permita visualizar el producto. • De sellado hermético perimétricamente. • De fácil apertura. | | |
| 5.3 LOGOTIPO: El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro: <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "EsSalud". • Nombre de la Entidad o logotipo. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. | | |
| 5.4 EMBALAJE: <ul style="list-style-type: none"> • Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. • Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. • Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento • Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. | | |
| 5.5 ROTULADO: <ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. • El contenido de los rotulados de los envases inmediato/mediato (si aplica), deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales, con los cuales se otorgó la inscripción o re-inscripción de su Registro Sanitario. • Debe ser impreso con tinta indeleble y resistente a la manipulación. • El número de Lote y fecha de expiración, podrán ser impresos en alto y bajo relieve. • Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado. | | |

Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las Bases Administrativas para el proceso de selección en curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

.....
Firma sello del Responsable Técnico

.....
Firma y sello del Responsable Legal

ANEXO C

**DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICION POR DEFECTOS
O VICIOS OCULTOS**

Señores.

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD-CNSR

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos” en representación del(Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del insumo de desinfección. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 10 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente.

[consignar ciudad y fecha]

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

ANEXO D

**Declaración Jurada de Compromiso de Socios de Negocio de
Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR)**

Mediante la presente, Yo, identificado(a) con
D.N.I. N°, representante legal de (en caso corresponda)
..... con RUC N°, y con dirección
en

....., en calidad
de proveedor(a) o empresa proveedora de servicios y/o bienes

DECLARO BAJO JURAMENTO:

- A conocer y cumplir el Código de Ética del Seguro Social de Salud – ESSALUD¹³, los lineamientos del Sistema de Gestión Antisoborno, la Política Anticorrupción del Seguro Social de Salud– ESSALUD¹⁴; la Política Antisoborno del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) y la Política de regalos, cortesías, atenciones y beneficios similares en el Seguro Social de Salud – ESSALUD¹⁵.
- Como Socio de Negocio, nos comprometemos a establecer una gestión transparente que permita identificar, prevenir y comunicar todo acto de soborno.
- A someternos a las normativas aplicables en caso de identificarse algún acto de soborno, entre el personal de la empresa que represento y el personal del Centro Nacional de Salud Renal (CNSR).
- Prohibir todo acto de soborno y cualquier otra forma de acto de corrupción al interior de nuestra organización.
- De contar con información respecto a amenazas o incidentes de soborno que comprometan nuestras relaciones u operaciones habituales con el Centro Nacional de Salud Renal (CNSR), nos comprometemos a comunicarlo a través de los canales de denuncia con que cuenta ESSALUD, los cuales son:
 - Sala de Denuncias de ESSALUD, ubicada en Avenida Arenales 1402, 2do Piso, Jesús María (Mesa de partes)
 - Vía telefónica: 265 6000/ anexo 1145.
 - Correo electrónico: denuncias@essalud.gob.pe
 - Formulario virtual de denuncias por presuntos actos de corrupción, a través del Botón de denuncias en la página web de EsSalud y portal Web de la OFIN: <https://ww1.essalud.gob.pe/ofin/denuncias/formulario/>

Lima, dede 2023.

Firma del/la Proveedor(a):

Nombre del/la Proveedor(a):

(*) En caso la presente sea suscrita por un representante legal, las facultades de representación deberán tener el alcance suficiente para dar cumplimiento a los compromisos asumidos.

¹³ http://www.essalud.gob.pe/noticias/CODIGO_DE_ETICA_DEL_SEGURO_SOCIAL_DE_SALUD_ESSALUD.pdf

¹⁴ http://www.essalud.gob.pe/noticias/POLITICA_ANTICORRUPCION_DEL_SEGURO_SOCIAL_DE_SALUD_ESSALUD.pdf

¹⁵ <http://compendionormativo.essalud.gob.pe/web/guest/normativa-interna>

ANEXO E

“COMPROMISO DE INTEGRIDAD DE LOS PROVEEDORES DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD”

Yo, identificado(a) con
DNI/CE N°....., representante legal de la empresa
....., con Registro Único de Contribuyente (RUC)
N° postor al Proceso de Selección denominado
..... me
comprometo a:

1. Actuar con honestidad, probidad y transparencia, debiendo informar oportunamente sobre la existencia de cualquier conflicto de interés; comunicando al Órgano Encargado de las Contrataciones a cargo del proceso de selección, así como a la Oficina de Integridad de EsSalud sobre cualquier acto de corrupción del que tuviera conocimiento durante la duración del proceso.
2. No ofertar, donar, entregar cualquier tipo de dádiva, beneficio o incentivo a los responsables de la conducción del presente proceso de selección o cualquier otra persona que esté directamente relacionada con la Entidad durante cualquiera de las etapas del proceso de selección, ejecución o liquidación y/o en cualquier otro momento.
3. De conocer que un colaborador, funcionario o servidor de la Entidad esté brindando información confidencial o privilegiada a la que tenga acceso, deberé denunciar tales hechos a la Oficina de Integridad del Seguro Social de Salud-EsSalud, adjuntando los medios probatorios correspondientes.

Con la suscripción del presente documento, comprendo que el "Compromiso de Integridad de los Proveedores del Seguro Social de Salud — EsSalud", constituye un pacto voluntario para fortalecer la Institución y sus procesos en aras de salvaguardar la integridad y transparencia de los procesos de selección, cautelando los recursos públicos.

En atención al párrafo precedente, el presente Compromiso tiene calidad de Declaración Jurada, por lo cual surte todos los efectos jurídicos correspondientes.

En la ciudad de a los días del mes de del año

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRES Y APELLIDOS
DNI N°

CODIGO IETS

MM-658

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

18.03.2019

VERSIÓN

1.1

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | SET DE LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIALISIS |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Para las Unidades y Servicio de Hemodiálisis. |
| 4. Código SAP: | 20101573 Set de Línea arteriovenosa para hemodiálisis. |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico compuesto por 02 líneas que conforman el circuito extracorpóreo para hemodiálisis. Una línea arterial para el transporte de la sangre del paciente hacia el dializador y una línea venosa para retorno de la sangre del dializador hacia el paciente. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de hemodiálisis en la insuficiencia renal aguda y enfermedad renal crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

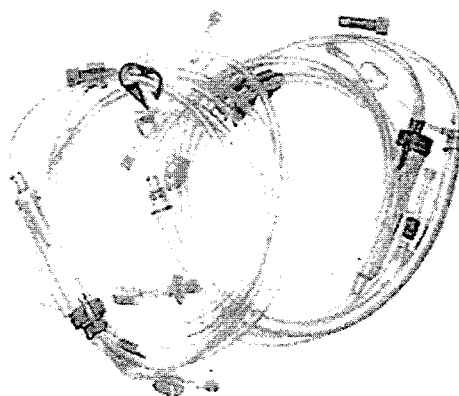


Fig 1.: Set de Línea arteriovenosa para hemodiálisis (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado médico biocompatible de uso clínico hospitalario, que en su biodegradación no interfiera con los elementos sanguíneos o de diálisis.

Está compuesto por:

1. Línea arterial

CARACTERÍSTICAS

- o Línea para la administración continua de heparina.
- o Línea de monitoreo pre - bomba para medir la resistencia arterial (según tipo de máquina).

Página 1 de 7



- o Línea de monitoreo pre filtro.
- o Segmento de bomba flexible, que recobre su forma inmediatamente después de ser sometido a la presión de la bomba de sangre.
- o Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y en todas las líneas accesorias, de material flexible, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- o Adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- o Puerto autosellable para la toma de muestras.
- o Deberán tener color rojo los siguientes accesorios o aditamentos: Conector al paciente, conector al dializador, puerto para la toma de muestras y clamp de la línea principal.
- o Cámara atrapa burbuja y tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- o Protector de transductor con filtro hidrofóbico, membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo pre-bomba y pre- filtro, removible.
- o Conexiones con sistema luer lock en todas las uniones.
- o Compatible con máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud.

2. Línea Venosa

CARACTERISTICAS

- o Línea de monitoreo para medir la resistencia venosa (Según tipo de máquina).
- o Clamp de seguridad de Roberts en la línea principal y todas las líneas accesorias; de material flexible, fácil de manipular (cierre/apertura) con una mano.
- o Protector de transductor con filtro hidrofóbico, con membrana sintética de 0.2 micras en la línea de monitoreo venoso removible.
- o Tubuladura y cámara (con filtro) atrapa burbuja y/o coágulo: De 20 - 23 mm de diámetro externo en su tercio medio.
- o Con adaptador de unión entre las líneas venosa y arterial.
- o Con puerto autosellable para la toma de muestra.
- o Deberá tener color azul en los siguientes aditamentos: conector al paciente, conector al dializador, puerto para toma de muestras y clamp de la línea principal.
- o Conexiones tipo luer lock en todas las uniones.
- o Tubuladuras: flexibles, transparentes y resistentes.
- o Cámara atrapa burbuja con filtro.
- o Compatible con máquinas de hemodiálisis existentes en EsSalud.

8. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalérgico, apirógeno, no irritante, hemocompatible.

9. Dimensiones:

Línea arterial

- o Tubuladura de 3.30 a 4 metros, uniformidad de calibre en cada uno de sus segmentos.
- o Línea de monitoreo pre-bomba: Longitud mínima de 50 cm.
- o Línea de monitoreo pre-filtro: Longitud mínima de 35 cm.
- o Cámara atrapa burbuja: De 20 a 23 mm de diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina.
- o Segmento de bomba: De 32 a 36 cm.
 - Diámetro externo: 12 mm
 - Diámetro interno: 8 mm
- o Líneas de monitoreo arterial: De 5 a 5.5 mm de diámetro externo.

Línea venosa

- o Tubuladura de 3,0 a 3,30 m. Debe mantener uniformidad de calibre en todos sus segmentos.
- o Bureta o cámara atrapa burbuja y/o coágulo: de 20 a 23 mm. De diámetro externo, adaptable al receptor de sujeción de la máquina.
- o Segmento de la línea para detector de aire (post cámara): De 6.5 a 6.8 mm de diámetro externo.
- o Línea de monitoreo venoso de 5 a 5.5 de diámetro externo.



10. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual por cada set, que permita visualizar el producto.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-SA), y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso" señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

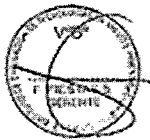
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera



válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

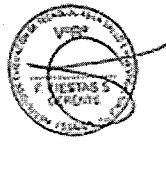
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * | |
|--|-------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 | |
| | Aspecto visual | Nivel de Inspección: General I | |
| | Dimensiones | Muestreo Simple | |
| | Rotulado | Tamaño de Lote | Cantidad de Muestra |
| | Ensayos de Seguridad | 2 a 8 | 2 |
| | Esterilidad | 9 a 15 | 2 |
| | Pirógenos | 16 a 25 | 3 |
| | Endotoxinas bacterianas | 26 a 50 | 5 |
| | | 51 a 90 | 5 |
| | | 91 a 150 | 8 |
| | | 151 a 280 | 13 |
| | | 281 a 500 | 20 |
| | | 501 a 1200 | 32 |
| | | 1201 a 3200 | 50 |
| | | 3201 a 10 000 | 80 |
| | | 10 001 a 35 000 | 125 |
| | | 35 001 a 150 000 | 200 |
| | | 150 001 a 500 000 | 315 |
| | | 500 001 a más | 500 |



| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | |
|--|--|--|
| Normas Técnicas | | Aplicabilidad |
| ISO 2859-1 vigente | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA). |
| ISO 13485 vigente | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14971 vigente | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. | Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. |
| ISO 14155 vigente | Investigación clínica de dispositivos médicos para humanos - Buenas Prácticas Clínicas. | Contempla la buena práctica clínica para el diseño, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de dispositivos médicos con fines regulatorios. |
| ISO 16142-1 vigente | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas. | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD). |
| ISO 10993-1 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo. | Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas. |
| ISO 10993-4 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre. | Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre. |
| ISO 10993-5 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-10 vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico). |



| | | |
|--|---|--|
| ISO 10993-11 vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos. |
| USP Capitulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capitulo <151> vigente | Prueba de pirógenos | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa. |
| USP Capitulo <85> vigente | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>). |
| ISO 11137-1 | Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos. |
| ISO 17665-1 vigente | Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. |
| ISO 11607-1 vigente | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |



Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el comité de selección incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

| | |
|----------|---|
| A | CAPACIDAD LEGAL |
| | HABILITACIÓN |
| | <u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico |
| | <div><p>Importante</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></div> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Constancia de Registro de Establecimiento o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por Autoridad de salud (DIGEMID), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <div><p>Importante</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 | EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD |
|---|---|
| | <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 750,000.00, 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>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 pago¹⁶, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 8.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se</p> |

¹⁶ 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".

encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la 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 N° 7** 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 |
|--|---|
| A. PRECIO | |
| <p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</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= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p>[100] puntos</p> |

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el comité de selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

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

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA 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 de los bienes, 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 PAGO¹⁷

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza

¹⁷ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

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.

Importante

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

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

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

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

CLÁUSULA NOVENA: 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 DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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.

OTRAS PENALIDADES

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ESSALUD podrá aplicar la siguiente penalidad:

| Descripción de la Penalidad | Monto de la penalidad |
|---|--|
| No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. | Dos (02) Unidades Impositivas Tributarias. |

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

penalizaciones, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: 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 QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁸

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

¹⁸ 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).

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 OCTAVA: 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 DÉCIMA NOVENA: 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.

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"

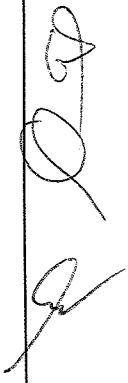
"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁹.

¹⁹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
Presente.-

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

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|----|
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | |
| Domicilio Legal : | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | |
| MYPE ²⁰ | | Sí | No |
| Correo electrónico : | | | |

Autorización de notificación por correo electrónico:

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 reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²¹

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.

²⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento.

²¹ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

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

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR

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 ²² | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|--|
| Datos del consorciado 2 | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | |
| Domicilio Legal : | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | |
| MYPE ²³ | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----|--|
| Datos del consorciado ... | | | |
| Nombre, Denominación o Razón Social : | | | |
| Domicilio Legal : | | | |
| RUC : | Teléfono(s) : | | |
| MYPE ²⁴ | Sí | No | |
| Correo electrónico : | | | |

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

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.

²² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el numeral 149.4 del artículo 149 y numeral 151.2 del artículo 151 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²³ Ibidem.

²⁴ Ibidem.

2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²⁵

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.

²⁵ Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

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

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
Presente. -

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
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], conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[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
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
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 **LICITACIÓN PÚBLICA 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] [%]²⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁸

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

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

Importante

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

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
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 |
|--------------|----------|-----------------|--------------|
| | | | |
| TOTAL | | | |

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

- *En caso que el postor reduzca su oferta, según lo previsto en el artículo 68 del Reglamento, debe presentar nuevamente este Anexo.*
- *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]**".*

ANEXO N° 7

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE: | MONEDA | IMPORTE ³² | TIPO DE CAMBIO VENTA ³³ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴ |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |

²⁹ 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.

³⁰ 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 período.

³¹ 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".

³² Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

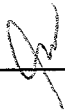
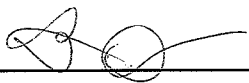
³³ El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³⁴ Consignar en la moneda establecida en las bases.

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁹ | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ³⁰ | EXPERIENCIA PROVENIENTE ³¹ DE: | MONEDA | IMPORTE ³² | TIPO DE CAMBIO VENTA ³³ | MONTO FACTURADO ACUMULADO ³⁴ |
|-------|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 5 | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | |
| ... | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



ANEXO N° 8

**DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
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° 9

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N°01-2023-ESSALUD/CNSR
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

