

# BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



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

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA:**

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

**CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:**

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

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

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

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

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/VO 0794**

**CONTRATACIÓN DE BIENES  
“ADQUISICIÓN DE MATERIALES MÉDICOS  
PARA LA FARMACIA CENTRAL DEL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL”**

## DEBER DE COLABORACIÓN

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

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

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

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

## **SECCIÓN GENERAL**

### **DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

## CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

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

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

### 1.2. CONVOCATORIA

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

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

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

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

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

### 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). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

##### **Importante**

*Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*

*En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*

*No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

#### 1.8. 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 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

1. *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.*

2. *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.*
3. *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.

##### 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.

##### 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 accesorio, 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.*

##### GARANTÍA POR ADELANTO

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

#### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

#### **Importante**

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

#### **Advertencia**

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

*1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).*

*2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.*

*3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.*

*4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.*

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

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

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

### **3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS**

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

### **3.5. ADELANTOS**

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

### **3.6. PENALIDADES**

#### **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.

### 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 : Ejército Peruano – U/O 0794: Hospital Militar Central  
RUC N° : 20131369124  
Domicilio legal : Av. Faustino Sanchez Carrión s/n (Antes Av. Pershing) - Jesus Maria.  
Teléfono: : 219-3500 Anexo 1109  
Correo electrónico: : Contratacioneshmc@gmail.com

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **ADQUISICIÓN DE MATERIALES MÉDICOS PARA LA FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**, según detalle:

ITEM PAQUETE 1	N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	U/M
	01	APOSITO DE GASA 10 X 20CM X 1	3,000	UND
	02	APOSITO HIDROCOLOIDE 10CM X 10CM	100	UND
	03	GASA ESTAMPILLA 5 X5 CM X 5	500	SOB
	04	GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 8 PLIEGUES X 5 UU ENVUELTO CON PAPEL CREPADO	4,000	UND
	05	GASA ESTERIL DE 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES CON HILO RADIOPACO ENVUELTO EN PAPEL CREPADO X 5 UND	1,000	SOB
	06	GASAS COMPRESAS QUIRURGICA 48 X48 CM CON ELEMENTO RADIOPACO ENVUELTO EN PAPEL CREPADO X 2 UND	1,000	SOB
	07	GASA PARAFINADA 10CM X 10CM	70	SOB
	08	GORRO DE ENFERMERIA	2,100	UND
	09	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 90CM X90CM	100	UND
	10	KIT DE LAPARATOMIA X 18 PIEZAS	500	UND
	11	KIT DE ROPA PARA CIRUJANO ESTERIL TALLA "L"	2,000	UND

ITEM PAQUETE 2	N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	U/M
	01	EQUIPO DE VENOCLISIS	10,000	UND
	02	EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL 100ML	10,000	UND
	03	CONTENEDOR DE BIOSEGURIDAD PUNZO CORTANTE DE POLIETILENO DE 7.5 LITROS PARA CITOSTATICOS	20	UND
	04	ELECTRODO PARA ELECTROCARDIOGRAMA ADULTO	2,000	UND
	05	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	2,000	UND
	06	LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE	200	UND
	07	PLACA DE RETORNO PARA ELECTROCAUTERIO(ADULTO)	100	UND
	08	EXTENSION PARA VENOCLISIS CON LLAVE DE TRIPLE VIA X 50CM	4,000	UND
	09	SET DE INFUSION CON VOLUTROL	300	UND
	10	SET DE INFUSION SIN VOLUTROL	300	UND
	11	TUBO DE SILICONA 3 MTS RLL	150	UND
	12	TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.0	50	UND
	13	TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.5	50	UND
ITEM PAQUETE 13	N°	DESCRIPCION	CANTIDAD	U/M
	01	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2L	1,200	UND
	02	BOLSA DE COLOSTOMIA 60MM	500	UND
	03	BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL X 1L	150	UND
	04	CANULA DE GUEDEL N° 4	100	UND



05	CANULA DE GUEDEL N° 5	100	UND
06	CONECTOR EN "Y"	100	UND
07	ESPARADRAPO DE TELA X 5 CORTES	200	CAJA
08	ESPONJA DE GASA ESTERIL 10X10CM X5	5,000	UND
09	JERINGA DESCARTABLE 60ML PICO LARGO	1,000	UND
10	JERINGA DESCARTABLE DE TUBERCULINA 1ML CON AGUJA 25G X 5/8"	2,000	UND
11	MASCARA DE NEBULIZACION ADULTO	50	UND
12	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO	150	UND
13	MASCARA DE RESERVORIO	400	UND
14	MASCARILLA DESCARTABLE	20,000	UND
15	MASCARILLA DESECHABLE FFP3	50	UND
16	PAÑAL DESECHABLE ADULTO LARGE	2,000	UND
17	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°14	10	UND
18	SONDA DE SUCCION CON CONTROL DE FLUJO N°14	1,500	UND
19	SONDA NASOGASTRICA DE SILICONA N°16	50	UND
20	SONDA RECTAL N°28	50	UND
21	TIRAS REACTIVAS	4,000	UND
22	GLUCONATO CLORHEXIDINA 2% x L tapa rosca	100	FR
23	CETERIMIDA 1% x L (cloruro de benzalconio)tapa rosca	100	FR
24	VENDA ELASTICA 6" X 5 YDS	1,000	UND
25	CUBREZAPATOS	5,100	UND

	26	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 12FR X 20"	15	UND
	27	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 8"	40	UND
<b>ITEM PAQUETE 4</b>		<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>U/M</b>
	N°			
	01	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20 X 1 1/4" CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO	2650	UND
	02	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 X 1 " CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO	2700	UND
	03	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM	1500	UND
	04	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12.5CM	2000	UND

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 91-2022-EP/HMC, del 07 de abril del 2022.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios AF-2022.

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

La indagación de mercado deja en evidencia la pluralidad de postores en capacidad de atender la totalidad del requerimiento, por ende no corresponde distribuir la Buena Pro.

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días

	50	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 12FR X 20"	15	UND
	51	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 8"	40	UND
<b>ITEM PAQUETE II</b>		<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>U/M</b>
	N°			
	01	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20 X 1 1/4" CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO	2650	UND
	02	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 X 1 " CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO	2700	UND
	03	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM	1500	UND
	04	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12.5CM	2000	UND

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 91-2022-EP/HMC, del 07 de abril del 2022.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Ordinarios AF-2022.

#### Importante

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

### 1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

### 1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No corresponde.

### 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

La indagación de mercado deja en evidencia la pluralidad de postores en capacidad de atender la totalidad del requerimiento, por ende no corresponde distribuir la Buena Pro.

### 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

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

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días

calendarios, única entrega, contabilizando desde el día siguiente de la suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar 10.00 soles en Caja de la Entidad y recabar las bases en el Negociado de Contrataciones y Adquisiciones del Hospital Militar Central, sito en Av. Faustino Sánchez Carrión s/n (Antes Av. Pershing), Pabellón "E" 2do piso del Hospital Militar Central - Jesús María - Lima - Lima.

#### 1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.
- Ley N° 31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N° 31366, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2022.
- Decreto Supremo 082-2019-EF, Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 168-2020-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado en adelante el Reglamento y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 162-2021-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado en adelante el Reglamento y modificatorias.
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 013-2013-Produce - Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Ley N° 27444.- Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- Código Civil.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en los Art. que se encuentran vigentes).
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines pesquisados por la DIGEMID.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos y sus modificatorias.
- 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 y su Manual (Resolución Jefatural 209-2000-J-OP/INS).
- Resolución Directoral N° 092-2009-DG-DIGEMID.

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

## CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

#### Importante

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

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

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

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

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

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

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

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

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

#### Advertencia

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

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo 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**)

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

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

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**<sup>3</sup>
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5).**
- g) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE.

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

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

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

**Importante**

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

**Advertencia**

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

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

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>5</sup>.
- i) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>6</sup>.

#### **Importante**

1. *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".*
2. *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.*

#### **Importante**

3. *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.*
4. *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>7</sup>.*
5. *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 el Departamento de Abastecimiento Sito en: Av. Faustino Sanchez Carrión s/n – Jesús María – Lima – Lima (en Pabellón "E" 2do piso - Hospital Militar Central).

<sup>4</sup> Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

<sup>5</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>6</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

<sup>7</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

**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 **PAGO ÚNICO**.

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

- Acta de Recepción y Conformidad del Almacén de Material Médico del Hospital Militar Central.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Farmacia, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Copia del Contrato con la Entidad.
- Original de la Orden de Compra.

Dicha documentación se debe presentar en el Departamento del Almacén de Material Médico del Hospital Militar Central, sito en: Av. Faustino Sánchez Carrión s/n – Jesús María – Lima – Lima (en Pabellón "E" 2do piso - Hospital Militar Central).



### CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

## DETERMINACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE MATERIALES MÉDICOS PARA LA FARMACIA CENTRAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL”.

### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición de Materiales Médicos para la Farmacia Central del Hospital Militar Central.

### 2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso busca contar con la Adquisición de Materiales Médicos para la Farmacia Central del Hospital Militar Central, permitiendo una mejor y eficiente atención a los administrados.

### 3. ANTECEDENTES

Mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario por la existencia del COVID-19; la misma que ha sido recientemente prorrogada, mediante el Decreto Supremo N° 025-2021-SA por el plazo de 180 días desde el 03 de setiembre 2021 y mediante el Decreto Supremo N° 003-2022-SA, el Gobierno dispuso la prórroga de la declaratoria de la emergencia sanitaria por la presencia de la COVID-19 en nuestro país, por un plazo de 180 días calendario contados a partir del 2 de marzo próximo; y a través del cual se extiende la validez de las medidas establecidas, desde el inicio del estado de emergencia sanitaria, para reducir su impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones de riesgo para la salud y la vida de los pobladores. En tal sentido, es necesario garantizar salud y la vida de los pacientes mediante la adquisición de materiales médicos para la Farmacia del Hospital Militar Central.

### 4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

#### 4.1. Objetivo General:

Preservar la vida, salud y la oportuna atención en la dispensación de materiales médicos al personal militar Hospitalizado, unidades críticas, consultorios externos y las diversas áreas usuarias del Hospital Militar Central.

#### 4.2. Objetivo Específico:

Mantener un adecuado abastecimiento a las diferentes Farmacias para la dispensación al personal militar programado para operaciones, hospitalizado, unidades críticas, consultorios externos y las diversas áreas usuarias del Hospital Militar Central.

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

#### 5.1. Características y condiciones

##### 5.1.1. Características técnicas

El material médico debe cumplir con cada una de las características físicas y de calidad según los requisitos en la Norma Técnica Nacional o Internacional y Farmacopea vigente a la cual se acogen, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.

N°	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	U/M
----	-------------	---------------------------	----------	-----

1	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 12FR X 20"	<p>1.- MATERIALES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Poliuretano de grado médico, radiopaco (catéter), Acero inoxidable según normas AISI o ISO-9626 (cánula o aguja, guía).</li> </ul> <p>2.- CARACTERISTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Catéter con punta suave, lisa y redondeada.</li> <li>· Que no interactúe con la solución a transfundir.</li> <li>· Marcado cada centímetro, desde los 5 o 10 cm.</li> <li>· Catéter Triple lumen (distal, medio y proximal).</li> <li>· Catéter con tiempo de recambio no menor a 7 días.</li> <li>· Que conserve y mantenga la forma de origen (memoria de forma).</li> <li>· Resistente al acodamiento y de fácil manipulación.</li> <li>· Atraumático al endotelio venoso, bioestable, no trombogénico.</li> <li>· Conector luerlock, con tapa de seguridad.</li> <li>· Aguja introductora: biselada, afilada en un extremo y en la otra ensamblada firmemente a un conector hembra luer de plástico grado médico, debe tener una conicidad de 6% conforme a estándar de conicidad (norma ISO 594/1), cuenta con una funda protectora de plástico.</li> <li>· 1 ó 2 dilatadores adaptable al diámetro interno del catéter.</li> <li>· Guía de acero inoxidable.</li> <li>· Porta guía con tope y guía metálica flexible y firme, maleable y fuerte, elástica y resistente, con extremo proximal en forma "J", de diámetro uniforme, no debe acodarse (con memoria de forma).</li> <li>· Con Clip de sujeción que evite el desplazamiento del catéter y con clamp de seguridad que evite el reflujo.</li> <li>· Punto donde debe fijar el catéter.</li> <li>· Jeringa descartable de material plástico grado médico, con una capacidad mínima de 5 mL.</li> <li>· Las partes plásticas están libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, material extraño, partes reblandecidas, nódulos, piezas faltantes, sueltas o desensambladas (cuando deba estar ensamblada).</li> <li>· Las piezas metálicas están libres de corrosión a simple vista, muescas, rebabas, fisuras, grietas, deformaciones, superposición de material, poros partes romas en el filo y punta de la aguja.</li> <li>· La aguja tiene un pulido final a espejo satinado y el alambre guía está entorchado.</li> </ul> <p>3.-DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Calibre de aguja: 18G</li> <li>· Longitud de aguja: 6.35 cm a 7.20 cm</li> <li>· Catéter con dos lúmenes internos:</li> <li>· Calibre de catéter: 7 Fr.</li> <li>· Longitud de catéter: 20 cm</li> <li>· Calibre lumen distal: 16G</li> <li>· Calibre lumen medio: 18G</li> <li>· Calibre lumen proximal: 18G</li> <li>· Longitud de guía: 60 cm (+/- 10 cm).</li> </ul> <p>4.-ENVASE INMEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Envase individual, fácil de abrir (peel open), que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</li> </ul> <p>5.-ENVASE MEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Caja de cartón, resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución.</li> </ul> <p>6.- CONDICION BIOLOGICA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Estéril, atóxico e hipoalergénico, apirógeno.</li> </ul> <p>7.- PRESENTACION</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Caja de cartón hasta 10 unidades</li> </ul>	15	UND
2	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 8"	<p>3.-DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Calibre de aguja: 18G</li> <li>· Longitud de aguja: 6.35 cm a 7.20 cm</li> <li>· Catéter con dos lúmenes internos:</li> <li>· Calibre de catéter: 7 Fr.</li> <li>· Longitud de catéter: 20 cm</li> <li>· Calibre lumen distal: 16G</li> <li>· Calibre lumen medio: 18G</li> <li>· Calibre lumen proximal: 18G</li> <li>· Longitud de guía: 60 cm (+/- 10 cm).</li> </ul> <p>4.-ENVASE INMEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Envase individual, fácil de abrir (peel open), que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</li> </ul> <p>5.-ENVASE MEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Caja de cartón, resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución.</li> </ul> <p>6.- CONDICION BIOLOGICA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Estéril, atóxico e hipoalergénico, apirógeno.</li> </ul> <p>7.- PRESENTACION</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Caja de cartón hasta 10 unidades</li> </ul>	40	UND

3	APOSITO DE GASA 10 X 20CM X 1	<p><b>CARACTERISTICAS TECNICAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación Técnica: APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL 10 cm X 20</li> <li>Unidad de medida: Sobre x 1 unidad</li> <li>• Gasa: De uso Hospitalario, algodón natural tejido de textura reticulada.</li> <li>• Algodón Hidrófilo: 100% algodón natural</li> <li>• Condición Biológica: Estéril (vapor presurizado), atóxico e hipo alergénico.</li> <li>• Gasa: Extendida en plano horizontal.</li> <li>• Gasa: Extendida en plano horizontal.</li> <li>• Trama de 16 (rangos que van 14 a 18)</li> <li>• Urdiembre: 20 (rango de 18 A 22)</li> <li>• Lienzo rectangular de color blanco de apariencia uniforme</li> <li>• Libre de rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.</li> <li>• Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón.</li> <li>• De textura suave al tacto, no prelavado.</li> <li>• Libre de blanqueadores ópticos.</li> <li>• Con gran capacidad de absorción no mayor de 30 segundos</li> <li>• Bordes ocultos, sin hilachas visibles (remallados o cocidos).</li> <li>• Algodón Hidrófilo: 100% natural de uso hospitalario, sin blanqueador óptico, absorbente, de napa homogénea de 0.5 cm como mínimo.</li> <li>• Fibras naturales de algodón blanco, inodoro e insípido, libre de colorantes, hidrófilo, notable resistente a la tracción, sin desprendimiento de cantidad apreciable de polvo cuando se sacude.</li> <li>• Insoluble en disolventes comunes.</li> <li>• Apariencia limpia y suave al tacto, superficie homogénea, exento de impurezas adheridas como manchas de aceite u otras partículas extrañas, ocasionalmente puede presentar trazas de hojas o cubiertas de semillas</li> </ul> <p>ENVASE INMEDIATO: Empaque tipo sobre de una cara opaca papel grado médico y la otra transparente (polímero) que permita visualizar el dispositivo conteniendo un apósito de gasa y algodón de 10CM x 20CM.</p> <p>NORMA TÉCNICA: 231.167 Rotulado según DIGEMID y Ministerio de Salud</p> <p>EMBALAJE Y ROTULADO: Caja de cartón que proteja las condiciones biológicas del dispositivo, transporte y Almacenamiento en los diferentes climas del país. El rotulado del empaque debe especificar nombre del producto, medidas, fecha de expiración no menor de 12 meses, número de registro sanitario, y razón social de fabricante.</p>	3000	UND
---	-------------------------------	---	------	-----

4	APOSITO HIDROCOLOIDE 10CM X 10CM	<p>1.-MATERIALES: Apósito Hidrocoloides estéril, compuesto de cuatro componentes.</p> <p>2.-COMPONENTES: - Una capa hidrocoloide: Formadas por una matriz de polisobutileno que contiene un polímero de carbohidratos natural muy absorbente denominado vaina de Psyllium y Carboximetilcelulosa. - Un fino material de soporte de espuma de poliuretano.</p> <p>3.- CARACTERISTICAS: Adhesividad &gt; 400 gf Absorción &gt; 580 g/m2</p> <p>4.-DIMENSIONES: medidas del apósito, sin tener en cuenta la zona de fijación del mismo: 10 cm. de ancho x 10 cm. de largo 15 cm. de ancho x 15 cm. de largo 20 cm. de ancho x 20 cm. de largo</p> <p>5.-CONDICION BIOLOGICA: Estéril, hipoalergénico, atóxico</p> <p>6.- PRESENTACION: Empaque individual</p> <p>7.- EMPAQUE: Hermeticamente sellado Peel open Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes El rotulado del empaque especifica fecha de vencimiento y N° de lote</p>	100	UND
5	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2L	<p>1. MATERIALES: · PVC (bolsa), polímero (tubo). Polipropileno o PVC (protector).</p> <p>2. COMPONENTES: Es un sistema colector cerrado que consta de: · Bolsa: - Pieza resistente, flexible, transparente o traslucida en ambas cara (transparente por un lado y traslucida por el otro). - Cerrada periféricamente por un proceso de termosellado - Con válvula anti reflujo colocada en el tubo transportador para evitar que la orina colectada refluya. - Con graduación indeleble en mililitros, con escala medidora cada 100 ml. - En la parte superior reforzada, tiene ensamblada un tubo transportador de entrada, así como uno o dos dispositivos para colgar la bolsa, así mismo puede tener un dispositivo para ventilación. - En la parte inferior tiene ensamblado un dispositivo de seguridad en el cierre para drenar la orina de fácil identificación (abierto/cerrado). - Con punto para extracción de muestras próximo a cono de acoplamiento con clamp de seguridad. · Tubo: - Pieza de plástico transparente, flexible, transparente y anticodable. · Sujetador o colgador de bolsa: - Dispositivo rígido que no ceda al peso de la capacidad máxima de la bolsa. · Dispositivo de drenaje de orina: - Dispositivo de salida adecuado que permite drenar la orina. · Obturador.- Pieza de plástico semirrígido que proporciona un cierre total del sistema de salida para no dañarlo. · Conector.- Pieza cónica de plástico semirrígido que está ensamblada en el tubo transportador de entrada y se ensambla firme y libre de fugas con la sonda de para drenaje y permite el intercambio de sonda con facilidad. · Protector del conector. - Pieza tubular cónica elaborada en plástico semirrígido, la cual ensambla en el conector y se remueve con facilidad.</p> <p>3. DIMENSIONES: · Capacidad: 2000 mL (+/- 100 mL).</p> <p>4. CONDICION BIOLOGICA: · Estéril, atóxico e hipoalérgico.</p> <p>5. ENVASE INMEDIATO: · Individual, de fácil apertura (peel open o tear open) que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.</p> <p>6. ENVASE MEDIATO:· Caja de cartón u de otro material (plástico), resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución</p>	1200	UND

6	BOLSA DE COLOSTOMIA 60MM	<p>1. MATERIALES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· PVC u otro material plástico grado médico (bolsa), gelatina, carboximetilcelulosa, pectina, silicona, resina natural o sintética, adhesivo (barrera del disco protector), plástico rígido (clip o pinza de seguridad).</li> </ul> <p>2. COMPONENTES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Bolsa: - Forma de botella opaca o translúcida inodora y flexible.</li> <li>- De superficie lisa de bordes redondeados, libre de rebabas, aristas cortantes, deformaciones, burbujas, oquedades, burbujas, roturas y otros materiales extraños.</li> <li>- Una de sus caras tiene una cubierta protectora que no irrita la piel.</li> <li>- Tiene dos aberturas, una que va unida al ostoma y la otra para la descarga.</li> <li>· Placa adhesiva: - Lleva un disco de pegamento protector de la piel o placa autoadherible protegido con papel siliconado y lleva un rotulo adhesivo recortable con circunferencias concéntricas impresa que va en un rango de 15 a 60 mm (+/-4mm).</li> <li>- El orificio protector precortado no debe ser menor de 10 mm de diámetro para facilitar el recorte.</li> <li>· Anillo de seguridad: - Externo adicional flexible no fijo a la bolsa, que deberá sobresalir como mínimo 10mm con respecto a la placa adhesiva</li> <li>- Debe tener un adhesivo hipoalergénico el cual debe estar distribuido uniformemente y no presentar grumos.</li> <li>· Clip de seguridad: - De forma recta o semi arqueada de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, permite el cierre hermético del orificio de salida, mientras la bolsa no es descargada, u otro sistema de seguridad incorporado en la bolsa (plegable autoadhesivo).</li> </ul> <p>3. DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Ancho: 14 -16 cm</li> <li>· Longitud total: 27 a 31 cm</li> <li>· Longitud del cuello: 3 a 7 cm</li> <li>· Capacidad: no menor a 600 cc</li> </ul> <p>4. ENVASE INMEDIATO: Caja de cartón que garantice las propiedades físicas de producto, resistente a la manipulación y condiciones de almacenamiento.</p> <p>5. CONDICION BIOLOGICA: · Aséptico, atóxico e hipoalergénico.</p> <p>6. PRESENTACION: · Caja hasta 30 unidades.</p>	500	UND
7	BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL X 1L	<p>1.-MATERIALES:</p> <p>Etil vinil acetato (EVA) ó Polivinil, de uso clínico hospitalario.</p> <p>2.-DIMENSIONES:</p> <p>Estandar</p> <p>3.-CONDICION BIOLOGICA:</p> <p>Estéril, atóxico, apirógeno.</p> <p>4.-PRESENTACION:</p> <p>Bolsa por 1000-mL</p>	150	UND
8	CANULA DE GUEDEL N°4	<p>CARACTERISTICAS: Tubo de mayo con forma anatomica para cavidad oral. Orificio interno que facilite la aspiración de secreciones. Bordes de superficie lisos, atraumáticos.</p> <p>EMPAQUE: Envase Individual, que garantice la esterilidad e integridad del producto. Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento. Fácil abrir manualmente. Exento de partículas extrañas. Exento rebabas y/o aristas cortantes.</p> <p>Rotulado: N° Lote, F.Fabricación, F.Vencimiento, N.Fabricante, R.Sanitario.</p>	100	UND
9	CANULA DE GUEDEL N°5	<p>MATERIAL: Tipo Plástico biocompatible u otro material de uso clinico hospitalario. Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes. Condiciones biológica: Estéril, atóxico, hipoalergénico.</p> <p>DIMENSIONES: Calibre de: 4, 5 y 6.</p>	100	UND
10	CONECTOR EN "Y"	<p>Empaque: individual. Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento. Que garantice la esterilidad e integridad del producto. Fácil de abrir. Exento de partículas extrañas. Exento de rebabas y/o aristas cortantes.</p> <p>Rotulado: N° de Lote, Fecha Fabricación, Fecha Vencimiento, Nombre Fabricante, Registri Sanitario.</p> <p>MATERIAL: Tipo: látex natural, libre de asperesas, acorde a la norma ITINTEC 399.146. Condiciones Biológicas: estéril, hipoalergénico, atóxico. CARACTERISTICAS:.. No debe tener decoloraciones.</p>	100	UND

11	CONTENEDOR DE BIOSEGURIDAD PUNZO CORTANTE DE POLIETILENO DE 7.5 LITROS PARA CITOSTATICOS	1. PRESENTACIÓN: 1) Contenedor para residuos de desechos. 2) Forma poliédrico, con base rectangular, con tapa rectangular con puntos ovalados. 3) Altura con tapa 22 cm. 4) Dimensiones de la Base: Largo 22 cm, ancho 13.5 cm. 5) Dimensiones área superior: Largo 26 cm, ancho 17.5 cm. 2. MATERIAL: Material contenedor compuesto de Polipropileno rígido Impermeable. Biodegradable. 3. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES: 1) Stiker autoadhesivo en la parte frontal con el símbolo internacional de material Biopeligroso y señal de nivel de llenado, mediante flechas en forma vertical. 2) Color Amarillo no translucido 3) Tapa Blanca sellada provista de orificio de 10 cm. de diámetro con tapa rosca. 4) Cierre temporal. 5) Cierre final definitivo. 6) Durable. 7) Resistente a la punción, bajo toda condición ambiental normal. 4. ROTULADO DE LOS ENVASES: Señal de material Bio Contaminado. Impreso con Tinta firme y resistente a la manipulación. Dispensador de contenedores.	20	UND
12	ELECTRODO PARA ELECTROCARDIOGRAMA ADULTO	1. EMPAQUE: • Envoltorio material platinado capacidad 50 unidades. 2. MATERIAL: • Soporte de Foam y Gel adhesivo. 3. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: • Electrodo de monitorización. 4. DIMENSIONES: • Forma circular con diámetro de 3 cm. 5. OTRAS QUE SE CONSIDEREN IMPORTANTES: • Almacenado en temperatura de 15 a 30° • Producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad. • Certificados y/o constancias de comercialización en Instituciones del país. • Fecha de expiración mayor a 18 meses.	2000	UND
13	EQUIPO DE VENOCLISIS	1. MATERIALES: De plástico grado médico. 2. COMPONENTES: Protectores Extremos (Protector del perforador y de la conexión macho): Que conserven la esterilidad del perforador, del enlace macho y de todo el interior. Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento. · Perforador: Con canal de evacuación o salida y con canal de entrada de aire. Con dimensiones según Normas Internacionales. · Dispositivo de Entrada de Aire: Con filtro antibacteriano con tapa que impida la entrada de microorganismos (con sistema de purga) o sin filtro de aire (sin sistema de purga) de acuerdo a la norma ISO 8536-4. · Cámara de goteo/cuenta gotas: Semirrígido, transparente e incoloro (La cámara debe permitir observación continua del goteo). - La distancia entre la extremidad inferior del tubo cuenta gotas y la salida de la cámara protectora, no debe ser menor de 40 mm. - El volumen de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada a 20°C correspondan a 1 cc (+/- 0.1 cc). - Con filtro de partículas o fluidos en la cámara de goteo (opcional). · Tubuladura: Flexible y sin perforaciones, con memoria de forma. - Transparente o al menos suficientemente translúcido para detectar fácilmente el pasaje eventual de burbujas de aire. - El diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm. - Su longitud no debe ser menor a 1500 mm, medida desde la base de la cámara de goteo (protector de cuenta gotas) hasta el extremo distal del enlace macho. - Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado. Cámara de goteo, sitio de inyección y enchufe (enlace macho). · Regulador del Flujo con Tope (Regulador de goteo con tope): - Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir. Que mantenga de forma segura y adecuada el desplazamiento. No debe dañar el tubo flexible durante el uso rutinario. · Conector Macho: - De forma cónica o cilíndrica va en el extremo distal del tubo lleva un dispositivo Luer lock o Luer sleep. Sirve para adaptarse a conos tipo Luer hembra como agujas, alitas, catéteres etc. Lleva su respectiva tapa o funda protectora. 3. DIMENSIONES: Estándar. 4. ENVASE INMEDIATO: Bolsa plástica de polietileno herméticamente sellada o bolsa de papel grado medico con lamina plastificada de alta resistencia, de fácil apertura (peel open o tear open), que garanticen la esterilidad y condiciones físicas del producto. 5. ENVASE MEDIATO: Caja de cartón u de otro material (plástico), resistente a la manipulación, condiciones de	10000	UND

		almacenamiento y distribución. 6. CONDICION BIOLOGICA: Atóxico, estéril e hipoalergénico		
14	EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL 100ML	<p>1. MATERIALES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo de venoclisis: Cloruro de polivinilo grado médico.</li> </ul> <p>Bureta o cámara graduada: Acetato de celulosa u otro plástico de grado médico.</p> <p>2. CARACTERISTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Con equipo de venoclisis.</li> <li>Con clip obturador superior.</li> <li>Con protector superior e inferior que conserven la esterilidad.</li> <li>Con cono de perforación resistente a la punción y de acople hermético.</li> <li>Bureta de polímero flexible con capacidad no menor a 150 mL, con dispositivo de entrada de aire y filtro antibacteriano de acuerdo a los estándares internacionales.</li> <li>Escala de graduación en mL (cc), indeleble y visible.</li> <li>Cámara con sistema de microgotas, bulbo blando y con filtro.</li> <li>Tubo flexible hermético en toda su extensión, transparente, diámetro interno no menor a 2.7mm, longitud mínima de 1500mm, con uniones herméticas en todas las partes.</li> <li>Regulador de goteo con tope que proporcione un flujo constante sin alterar sus propiedades físicas, que impida la funcionalidad del mismo.</li> <li>Con dispositivo de sujeción en forma de asa, resistente, que permita colgar o fijar en el soporte.</li> <li>Extremo distal del tubo flexible con luer lock enroscable.</li> </ul> <p>3. DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Capacidad de Volumen de bureta: 100 mL.</li> </ul> <p>4. ENVASE INMEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Individual, de fácil apertura (peel open o tear open) que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.</li> </ul> <p>5. ENVASE MEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Caja de cartón u de otro material (plástico), resistente a la manipulación,</li> </ul>	10000	UND
15	ESPARADRAPO DE TELA X 5 CORTES	<p>1. MATERIALES</p> <p>Tela tejida resistente, satinada o seda microprorosa</p> <p>2. CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Adhesivo uniforme continuo: que no transfiera residuo.</li> <li>El adhesivo no debe separarse de la tela.</li> <li>Adhesivo de fácil desprendimiento y que no deje residuos.</li> <li>El esparadrapo no debe deformarse al corte.</li> <li>Borde dentados para facilitar corte.</li> </ul> <p>3. DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 cortes x 10 yardas</li> </ul> <p>4. ENVASE INMEDIATO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Individual o múltiple, que garantice las propiedades físicas e integridad del producto, resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.</li> <li>Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</li> </ul> <p>5. ENVASE MEDIATO</p> <p>Caja de cartón resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución.</p> <p>6. CONDICION BIOLOGICA</p> <p>Aséptico, hipoalergénico, atóxico.</p>	200	CAJA
16	ESPONJA DE GASA ESTERIL 10X10CM X5	<p>CARACTERISTICAS TECNICAS:</p> <p>Denominación técnica: GASA ESTÉRIL 5 cm x 5 cm x 16 capas x 5 unidades</p> <p>GASA ESTERIL 10 X 10 CM X 8 CAPAS X 5 UNDS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gasa: Extendida en plano horizontal, 100% algodón (libre de rayón) con una trama 16 a 18 y urdiembre de 20 a 22.</li> <li>Lienzo rectangular de color blanco de apariencia uniforme</li> <li>Peso (g/m2) de 19,8 a 25,2.</li> <li>Materia grasa: máximo 0,7%</li> <li>Residuo de incineración: máximo 0,6%</li> <li>Acido alcali: negativo</li> <li>La gasa debe ser de tipo VI (uso médico)</li> <li>Libre de rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshinchadas</li> <li>Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón.</li> <li>De textura suave al tacto, no prelavado.</li> <li>Libre de blanqueadores ópticos.</li> </ul>	5000	UND

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con gran capacidad de absorción no mayor de 30 segundos.</li> <li>• Humedad: máximo 8%</li> <li>• Condición Biológica: Estéril, atóxico e hipo alérgico, con pruebas de esterilidad (autoclave).</li> </ul> <p>ENVASE INMEDIATO: Empaque individual de papel crepado grado médico o quirúrgico conteniendo 5 unidades de gasa Doblado o plegado en 8 pliegues en sobre de papel grado médico y polímero transparente (Papel grado médico/poliéster u otro), con indicador de esterilización visible Empaque Inmediato Sobre de papel grado médico y polímero transparente. Compuesto por una lámina transparente que permite visualizar el dispositivo y una lámina opaca (papel grado médico).</p> <p>NORMA TÉCNICA: 231.167 Rotulado según DIGEMID y Ministerio de Salud EMBALAJE Y ROTULADO: Caja de cartón que proteja las condiciones biológicas del dispositivo, transporte y Almacenamiento en los diferentes climas del país. El rotulado del empaque debe especificar nombre del producto, medidas, fecha de expiración no menor de 18 meses, número de registro sanitario, y razón social de fabricante.</p>		
17	EXTENSION PARA VENOCCLISIS CON LLAVE DE TRIPLE VIA X 50CM	<p>1. EMPAQUE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Individual, que garantice la integridad y esterilidad del producto</li> <li>• Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.</li> <li>• Fácil de abrir manualmente</li> <li>• Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes</li> <li>• Rotulado: En el empaque indicar N° de lote, fecha de vencimiento y rotulos según ley y las especificadas en las bases.</li> </ul> <p>2. MATERIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero grado médico</li> </ul> <p>3. DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longitud: 50 cm.</li> </ul> <p>4. CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llave tres vías con extensión</li> <li>• Esterilizado por óxido de etileno</li> <li>• Libre de pirogenos</li> <li>• Producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad.</li> <li>• Certificados y/o constancias de comercialización en Instituciones del país.</li> </ul> <p>• Fecha de expiración mayor a 12 meses</p>	4000	UND
18	GASA ESTAMPILLA 5 X5 CM X 5	<p>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Denominación técnica: GASA ESTÉRIL 5 cm x 5 cm x 16 capas x 5 unidades, GASA ESTERIL 10 X 10 CM X 8 CAPAS X 5 UNDS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gasa: Extendida en plano horizontal, 100% algodón (libre de rayón) con una trama 16 a 18 y urdiembre de 20 a 22.</li> <li>• Lienzo rectangular de color blanco de apariencia uniforme</li> <li>• Peso (g/m2) de 19,8 a 25,2.</li> <li>• Materia grasa: máximo 0,7%</li> <li>• Residuo de incineración: máximo 0,6%</li> <li>• Acido álcali: negativo</li> <li>• La gasa debe ser de tipo VI (uso médico)</li> <li>• Libre de rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas</li> <li>• Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón. • De textura suave al tacto, no prelavado.</li> <li>• Libre de blanqueadores ópticos.</li> <li>• Con gran capacidad de absorción no mayor de 30 segundos.</li> <li>• Humedad: máximo 8%</li> <li>• Condición Biológica: Estéril, atóxico e hipo alérgico, con pruebas de esterilidad (autoclave).</li> </ul> <p>ENVASE INMEDIATO: Empaque individual de papel crepado grado médico o quirúrgico conteniendo 5 unidades de gasa</p>	500	UND



19	GASA ESTERIL 10CM X 10CM X 8 PLIEGUES X 5 UU ENVUELTO CON PAPEL CREPADO	Doblado o plegado en 8 pliegues en sobre de papel grado médico y polímero transparente (Papel grado médico/poliéster u otro), con indicador de esterilización visible Empaque Inmediato Sobre de papel grado médico y polímero transparente. Compuesto por una lámina transparente que permite visualizar el dispositivo y una lámina opaca (papel grado médico).NORMA TÉCNICA: 231.167 Rotulado según DIGEMID y Ministerio de Salud EMBALAJE Y ROTULADO: Caja de cartón que proteja las condiciones biológicas del dispositivo, transporte y Almacenamiento en los diferentes climas del país. El rotulado del empaque debe especificar nombre del producto, medidas, fecha de expiración no menor de 18 meses, número de registro sanitario, y razón social de fabricante.	4000	UND
20	GASA ESTERIL DE 10CM X 10CM X 16 PLIEGUES CON HILO RADIOPACO ENVUELTO EN PAPEL CREPADO X 5 UND	1. Unidad de medida: sobre 2. Descripción: gasa de uso hospitalario, con una trama 16(+/-2hilos) y urdimbre 20 (+/-2hilos) por pulgada cuadrada, (gasa tipo vi de uso hospitalario), y a lo autorizado en su registro sanitario. asa radiopaca 100% algodón, tejido con hilo elastómero grado medico radiopaco (color verde o azul). Estéril, atoxico e hipo alergénico. 3. Envase inmediato: empaque individual de papel crepado grado médico quirúrgico contenido 5 unidades de compresa de gasa con asa radiopaca, doblada formando cuatro capas completas, en sobre de papel grado medico/polimero transparente (papel grado medico/poliester). 4. Envase mediato: bolsa de polietileno o caja de cartón u otro material que proteja las condiciones biológicas del dispositivo, que resista las condiciones normales de transporte y almacenamiento 5. Presentación: bolsa de polietileno o caja de cartón u otro material, conteniendo: - gasas compresas quirúrgica 48 x 48 cm con elemento radiopaco envuelto en papel crepado x 2 und. - gasas compresas quirúrgica 48 x 48 cm con elemento radiopaco envuelto en papel crepado x 5 und - gasas estéril 10 cm x 10 cm x 16 pliegues con hilo radiopaco envuelto en papel crepado x 5 und.	1000	SOB
21	GASAS COMPRESAS QUIRURGICA 48 X48 CM CON ELEMENTO RADIOPACO ENVUELTO EN PAPEL CREPADO X 2 UND	1. ENVASE INMEDIATO: Empaque de la jeringa debe ser de plástico transparente por el lado anverso y de papel glassine por el lado reverso. (copia del INS). Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, herméticamente sellado sin porosidad. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Fácil de abrir manualmente (sistema Peel open). Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. 2. EMBALAJE: Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto. 3. ROTULO: Con impresiones de caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato. 4. CARACTERISTICAS: Pistón (Junta de estanqueidad) Fabricado de elastómero, (material de caucho natural o material sintético) que no presenta florescencias ni defectos de apariencia. Material diferente que el vástago. Material polímero grado médico y caucho natural de uso clínico hospitalario, libre de partículas extrañas. El embolo debe desplazarse sin dificultad moviéndose con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro tanto en su introducción como en su extracción. A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso. Debe asegurar una completa hermeticidad. Línea índice (línea Fiducial) deberá ser una línea perimetral junto al extremo del pistón, debe ser bien definida (que no se borre durante sus uso) y claramente visible, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa la misma que debe ser con graduación. Cono de acoplamiento: deberá ser concéntrico al eje del cilindro; de preferencia debe tener protector, terminación tipo rosca doble o LUER LOCK. 5. PRESENTACIONES:	1000	SOB
22	JERINGA DESCARTABLE 60ML PICO LARGO	1. ENVASE INMEDIATO: Empaque de la jeringa debe ser de plástico transparente por el lado anverso y de papel glassine por el lado reverso. (copia del INS). Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, herméticamente sellado sin porosidad. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Fácil de abrir manualmente (sistema Peel open). Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. 2. EMBALAJE: Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto. 3. ROTULO: Con impresiones de caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato. 4. CARACTERISTICAS: Pistón (Junta de estanqueidad) Fabricado de elastómero, (material de caucho natural o material sintético) que no presenta florescencias ni defectos de apariencia. Material diferente que el vástago. Material polímero grado médico y caucho natural de uso clínico hospitalario, libre de partículas extrañas. El embolo debe desplazarse sin dificultad moviéndose con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro tanto en su introducción como en su extracción. A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso. Debe asegurar una completa hermeticidad. Línea índice (línea Fiducial) deberá ser una línea perimetral junto al extremo del pistón, debe ser bien definida (que no se borre durante sus uso) y claramente visible, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa la misma que debe ser con graduación. Cono de acoplamiento: deberá ser concéntrico al eje del cilindro; de preferencia debe tener protector, terminación tipo rosca doble o LUER LOCK. 5. PRESENTACIONES:	1000	UND
23	JERINGA DESCARTABLE DE TUBERCULINA 1ML CON AGUJA 25G X 5/8"	1. ENVASE INMEDIATO: Empaque de la jeringa debe ser de plástico transparente por el lado anverso y de papel glassine por el lado reverso. (copia del INS). Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, herméticamente sellado sin porosidad. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Fácil de abrir manualmente (sistema Peel open). Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. 2. EMBALAJE: Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto. 3. ROTULO: Con impresiones de caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato. 4. CARACTERISTICAS: Pistón (Junta de estanqueidad) Fabricado de elastómero, (material de caucho natural o material sintético) que no presenta florescencias ni defectos de apariencia. Material diferente que el vástago. Material polímero grado médico y caucho natural de uso clínico hospitalario, libre de partículas extrañas. El embolo debe desplazarse sin dificultad moviéndose con suavidad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro tanto en su introducción como en su extracción. A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso. Debe asegurar una completa hermeticidad. Línea índice (línea Fiducial) deberá ser una línea perimetral junto al extremo del pistón, debe ser bien definida (que no se borre durante sus uso) y claramente visible, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa la misma que debe ser con graduación. Cono de acoplamiento: deberá ser concéntrico al eje del cilindro; de preferencia debe tener protector, terminación tipo rosca doble o LUER LOCK. 5. PRESENTACIONES:	2000	UND

		<p>JERINGA DESCARTABLE 60 ml. Pico largo. JERINGA DESCARTABLE 60 ml. Pico Rosca sin Aguja JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 ml. con aguja 27 G x 5/8" JERINGA DESCARTABLE DE TUBERCULINA 1 ml. con aguja 25 G x 5/8"</p>		
24	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	<p>1. MATERIALES · Polímero de grado médico. 2. CARACTERÍSTICAS · No debe interactuar con las soluciones a infundir. · Con tapa protectora que garantice la hermeticidad. · Rotación de Llave en 360°, con topes cada 45°. · Que no permita la fuga de fluidos en todo el sistema durante su uso. · Luer Lock hembra hermética, sin filtraciones. · Conectores laterales tipo universal. · Debe permitir uso simultáneo de las tres vías. · Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes. 3. DIMENSIONES · Estándar 4. ENVASE INMEDIATO · Sobre individual de polietileno transparente y papel grado médico, de fácil apertura (peel open o tear open), que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. 5. ENVASE MEDIATO · Caja de cartón u otro material (plástico), resistente a la manipulación, condiciones de almacenamiento y distribución. 6. CONDICION BIOLOGICA · Estéril, atóxico e hipoalergénico. 7. PRESENTACION · Caja u otro material (plástico) hasta 50 unidades.</p>	2000	UND
25	MASCARA DE NEBULIZACION ADULTO	<p>1. EMPAQUE: · Individual · Que garantice las propiedades físicas del producto · Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje · Fácil de abrir manualmente · Exento de partículas extrañas · Exento de rebabas y/o aristas cortantes 2. MATERIAL: · Polímero sintético biocompatible, libre de látex 3. CARACTERÍSTICAS: Ø MASCARA · Pieza facial preformada con diseño antropométrico que se adapta a distintos tipos de rostros · De polímero suave y flexible no tóxico, hipoalergénico con orificios laterales. · Bordes atraumáticos, sin rebabas. · Clip metálico, ajustable a la nariz. · Sujetador regulable que mantenga un ajuste firme. · Conector de la máscara adaptable herméticamente a la conexión del nebulizador. Ø NEBULIZADOR · Cámara graduada en centímetros cúbicos e incolora · Dispersión uniforme de la niebla. · Dispositivo del nebulizador debe ser de flujo central (no lateral) · Conectar de nebulizador adaptable herméticamente a la conexión de oxígeno. · Acabado: libre de rebabas y/o aristas cortantes · Producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad. · Certificados y/o constancias de comercialización en Instituciones del país. · Fecha de expiración mayor a 12 meses 4. DIMENSION: · Estandar</p>	50	UND

26	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO	<p>1. ENVASE INMEDIATO: Envase unitario. Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</p> <p>2. EMBALAJE: Caja de cartón que proteja la integridad del producto. Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.</p> <p>3. ROTULO: Con impresiones de caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.</p> <p>4. CARACTERISTICAS: Polímero de grado médico de uso hospitalario. Flexible, mascara de forma anatómica, transparente, incoloro. Clip metálico ajustable a la nariz. Sujetador regulable para mantener ajuste firme. Conector de la máscara adaptable herméticamente al sistema venturi. Con orificios laterales en la máscara. Línea de oxígeno incoloro y transparente. De preferencia debe contar con una bolsa para protección después de su uso. Con válvula reguladora de porcentaje de oxígeno. Con sistema de alto flujo. Con adaptador de nebulizaciones. Aséptico, hipo alergénico, atóxico.</p> <p>5. DIMENSIONES: Estándar</p>	150	UND
27	MASCARA DE RESERVORIO	<p>1. ENVASE INMEDIATO: Envase primario. Bolsa unitaria de polipropileno que garantiza la integridad del producto. Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</p> <p>2. EMBALAJE: Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.</p> <p>3. ROTULO: Con impresiones de caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles. De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El rotulado debe ir en los envases inmediato y mediato.</p> <p>4. CARACTERISTICAS: Máscara facial de polímero, atóxico transparente, de grado médico hipo alergénico. Material suave flexible, no debe cambiar de color con la presión. Adaptable a la anatomía facial. Diámetro facial de acuerdo a lo requerido por el usuario. Boquilla elaborada con materiales atóxicos. Cuerpo elaborado de polímero atóxico transparente. Bolsa transparente y resistente a presión</p> <p>5. DIMENSIONES: Estándar</p>	400	UND
28	MASCARILLA DESCARTABLE	<p>MATERIALES: tela no tejida de alta eficiencia para la filtración bacteriana, tres capas protectoras, inodoro, libre de pelusas. Amarras de tela no tejida.</p> <p>CARACTERISTICAS: De tres pliegues como mínimo y cuatro amarras, debe tener una barra oldeable en el borde superior de la mascarilla, de adaptación anatómica a la nariz, la misma que debe estar protegida para no lesionar la piel, ni producir incomodidad al usuario, con una eficiencia de filtración mínima del 96%. No debe presentar materia extraña, pelusas, piezas faltantes.</p> <p>DIMENSIONES: Estándar.</p> <p>ENVASE INMEDIATO: Caja de carton que garantice las propiedades físicas del producto, resistente a la manipulación y condiciones de almacenamiento.</p> <p>CONDICION BIOLÓGICA: Aseptico, atoxica e hipoalergenico.</p> <p>PRESENTACIÓN: Caja de cartón hasta 50 unidades.</p>	20000	UND
29	MASCARILLA DESECHABLE FFP3	<p>1. PRESENTACIÓN: Respirador libre mantenimiento de alta eficiencia para protección contra material particulado altamente tóxico. 2. MATERIAL: 1) Capa filtrante, estructura interna Polipropileno, Etilvinilacetato (EVA) 2) Sello acolchado, clip: Polietileno 3) Válvula ventex: Goma natural 4) Goma de la cabeza: Poliéster, goma natural 3.</p> <p>CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES: 1) Se ajusta automáticamente a la cara. No precisa el ajuste constante por parte del usuario 2) Proporciona a la Máscara más fuerza y durabilidad. 3) Válvula de baja presión que optimiza el flujo de aire reduciendo la humedad y el calor en el interior de la mascarilla, manteniendo la cara lo más fresca posible. 4) Un ajuste nasal flexible y acolchado que proporciona un ajuste óptimo todo el día. 5) Facilita el ponerse o quitarse la mascarilla así como una gran adaptación a diferentes dimensiones de cabeza y cuello. 6) Gran facilidad para ponerse y quitarse la máscara. También puede llevarse alrededor del cuello durante los</p>	50	UND

		descansos. 7) Libre de PVC. 4. VALOR LÍMITE UMBRAL: 50X POLVOS FINOS TÓXICOS, HUMOS Y NIEBLAS EN BASE ACUOSA Y BASE ACEITE/ AEROSOL		
30	PAÑAL DESECHABLE ADULTO LARGE	<p>1. CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidad de absorción: hasta 900 ml.</li> <li>- Pañal desechable para incontinencia severa.</li> <li>- Cubierta exterior: suave tela respirable, con tecnología microporos, que permite la circulación del vapor de agua a través del pañal permitiendo que la piel respire y se mantenga libre de humedad.</li> <li>- Sistema de control de olores, que permite controlar los olores fuertes de la orina, a través de un perfume especial.</li> <li>- Sistema multicierre: cintas tipo pega pega que permite abrir y cerrar el pañal las veces que desee, sin perder adhesividad.</li> <li>- Barreras antidesborde: Ayuda a prevenir filtraciones en la zona de la entrepierna para una mayor protección, miden hasta 6.5 cm. de altura.</li> <li>- Gel que absorbe y gelatiniza los líquidos retenidos en el interior y bloqueando la humedad para una mayor absorción.</li> </ul> <p>2. DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TALLA "X"/ "XG" (de 100 a 140 cm.).</li> </ul> <p>3. PRESENTACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paquete por 20, 21, 50 ó 100 unidades de acuerdo al mercado.</li> </ul>	2000	UND
31	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°14	<p>EMPAQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individual.</li> <li>- Que garantice la integridad y esterilidad del producto.</li> <li>- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.</li> <li>- Peel open de apertura uniforme.</li> <li>- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.</li> <li>- Deseable con caja dispensador.</li> <li>- Rotulado: Según bases.</li> </ul> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo: Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario.</li> <li>- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes.</li> <li>- Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, hipoalergénico.</li> </ul> <p>CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flexible, resistente, con memoria de forma.</li> <li>- Textura uniforme, suave y transparente.</li> <li>- De punta roma con orificio y con uno ó más orificios laterales.</li> <li>- Con válvula de control de flujo.</li> <li>- Con sistema de seguridad, que no permita el flujo retrogrado y el contacto directo con el medio ambiente y que evite la contaminación con virus y bacterias.</li> <li>- Con válvula para evitar pérdida de presión, PEEP, y/o contaminación con el medio ambiente.</li> <li>- Con válvula o dispositivo antirreflujo.</li> <li>- Con conector universal sin peso adicional en las sondas de 06 a 10 FR sin espacio muerto.</li> <li>- El conector con doble codo giratorio.</li> <li>- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.</li> <li>- Con manga protectora de polietileno o similar transparente, no opaco.</li> </ul> <p>DIMENSIONES: Calibre N° 14</p>	10	UND

32	SONDA DE SUCCION CON CONTROL DE FLUJO N°14	<p><b>MATERIAL DE LA SONDA:</b> poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario. Los acabados libres de rebabas y/o aristas cortantes. Flexible, resistente al trájín de la intervención, con memoria de forma. Textura uniforme, suave y transparente. De punta roma con orificio proximal y con uno o más orificios laterales. Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso. Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío. Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, hipoalergénico.</p> <p><b>ENVASE PRIMARIO INDIVIDUAL:</b> individual, estéril, que garantice la integridad y esterilidad del producto. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Sistema de Peel Open. Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.</p> <p><b>ENVASE SECUNDARIO:</b> Multiempaque caja o envase de material resistente a las condiciones de almacenamiento y que proteja la integridad del producto en condiciones normales de uso y de acuerdo a las especificaciones específicas del producto. De dimensiones estándares que faciliten el almacenaje.</p> <p><b>PRESENTACION:</b> Empaque individual estéril.</p> <p><b>DIMENSIONES:</b> Calibre N° 10, 12, 14, 16, 18 y 8.</p>	1500	UND
33	SONDA NASOGASTRICA DE SILICONA N°16	<p><b>CARACTERISTICAS:</b> Material siliconado estéril de presentación individual. Los acabados libre de aristas cortantes y/o rebabas, flexible, resistente al trájín de la intervención. Textura uniforme suave y transparente. Un extremo en punta roma con orificio lateral. El otro extremo cónico. Adaptable al pivote de las jeringas. Línea radiopaca.</p> <p><b>DIMENSIONES:</b> Calibre N° 14 fr y 16 fr.</p>	50	UND
34	SONDA RECTAL N°28	<p><b>CARACTERISTICAS:</b> Empaque individual, estéril, resistente a la manipulación transporte y almacenaje, fácil de abrir manualmente, exento de partículas extrañas, exento de rebabas o aristas cortantes, fácil de abrir manualmente. De material tipo poliuretano o PVC de uso clínico.</p> <p><b>DIMENSIONES:</b> Calibre de 26 fr, 28 fr y 30 fr.</p>	50	UND
35	TIRAS REACTIVAS	<p><b>CARACTERISTICA:</b> Las tiras de análisis de sangre de glucosa avanzada on call se utilizan para analizar sangre entera con el medidor de glucosa en sangre avanzado on call y/o solo medidores de glucosa en sangre dual gk y cetona de guardia. Las tiras de glucosa vienen en dos viales separados de 25 tiras en cada una, un total de 50 tiras. Análisis de glucosa en sangre. Resultados en solo 5 segundos con solo 0,8 uL de muestra de sangre. Para uso diagnóstico in vitro. Las tiras reactivas solo se utilizarán fuera del cuerpo con fines de prueba. Cada vial de tira reactiva contiene un agente de secado. <b>PRESENTACIÓN:</b> Qué hay en la caja 2 x viales de glucosa con 25 tiras en cada plaquita de paquete.</p>	4000	UND
36	TUBO DE SILICONA 3 MTS RLL	<p><b>CARACTERISTICAS:</b> Tubo de silicona flexible, no acodable y esterilizable, envasado en rollos. Aplicaciones: Para conducción y aspiración de gases y líquidos.</p> <p><b>DIMENSIONES:</b> 7 mm. X 12 mm. X 25 m.</p>	150	UND
37	TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.0	<p><b>1. EMPAQUE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaque individual</li> <li>• Fácil de abrir manualmente</li> <li>• Resistente a la manipulación y almacenamiento</li> <li>• Rotulo : Según las especificaciones detalladas</li> </ul> <p><b>2. MATERIAL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Policloruro de vinilo (PVC) de grado médico</li> </ul> <p><b>3. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con balón (cuff)</li> <li>• Línea radiopaca</li> <li>• Demarcado en centímetros</li> <li>• Sin mandril o guía</li> </ul> <p><b>4. DIMENSIONES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones biológicas: Estéril, hipoalergénico, atoxico</li> </ul>	50	UND
38	TUBO ENDOTRAQUEAL LISO 7.5	<p><b>5. OTRAS QUE SE CONSIDEREN IMPORTANTES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad.</li> <li>• Certificados y/o constancias de comercialización en Instituciones del país.</li> <li>• Fecha de expiración mayor a 12 meses</li> </ul>	50	UND

39	VENDA ELASTICA 6" X 5 YDS	<p>EMPAQUE: individual que garantice las propiedades fisicoquímicas e integridad del producto. Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</p> <p>MATERIAL: tejido de hilos de algodón y yeso de uso clínico.</p> <p>CONDICION BIOLOGICA: atóxica y aséptico.</p> <p>CARACTERISTICA: tejido base de trama homogénea. El tejido base está impregnado uniformemente de yeso. El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda. La consistencia del fraguado debe ser dura y compacto. El tiempo de fraguado no debe ser mayor a 8 minutos. Debe contar con soporte central (de plástico o similar) para el mejor manejo de la venda. Debe ser ligero y resistente durante su uso. El rotulado debe incluir necesariamente fecha de expiración. Debe tener resistencia a la humedad. Dimensiones de acuerdo al cuadro de necesidades.</p> <p>DIMENSIONES:</p> <p>4" x 5 yd.</p> <p>6" x 5 yd.</p> <p>8" x 5 yd.</p>	1000	UND
40	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 90CM X90CM	<p>1.EMPAQUE: 1) Doble 2) Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, e integridad del producto 3) Peel open 4) Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes 5) Rotulado según bases 2. MATERIAL: 1) Celulosa no tejida trilaminar o tela no tejida de polipropileno SMS 2) Condición biológica: estéril, hipoalergénico, atóxico 3) Gramaje: 65gramos/m2 +/- 5%. 3. CARACTERÍSTICAS: 1) Que no se desgarre durante su uso. 2) La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable, que impida el flujo de líquidos de la parte de la parte interna a la externa y viceversa 3) La superficie en contacto con la piel debe ser suave al tacto ( es decir no debe lesionar e incomodar la piel del paciente) 4) Con un solo borde adhesivo mínimo de 3 a 5 cm. de ancho, que no dañe la piel. 5) Color verde, azul, celeste</p> <p>4. DIMENSIONES: 90 cm x 90 cm</p>	100	UND
41	GASA PARAFINADA 10CM X 10CM	<p>EMPAQUE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobre individual de aluminio</li> <li>• Caja de aluminio por 36 unidades</li> <li>• Estéril.</li> </ul> <p>MATERIAL: Algodón / parafina</p> <p>CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasa tricotaje de algodón parafinada</li> <li>• Contenido de parafina 78%</li> <li>• Esterilizado con rayos gamma</li> </ul> <p>DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 cm. x 10 cm. Pote x 36 Unidades.</li> <li>• 10 cm. x 10 cm.</li> </ul> <p>OTRAS QUE SE CONSIDEREN IMPORTANTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto debe contar con registro sanitario, certificación ISO, FDA, BPM y/o BPA u otros que acrediten su calidad.</li> <li>• Certificados y/o constancias de comercialización en Instituciones del país.</li> <li>• Fecha de expiración mayor 12 meses</li> </ul>	70	SOB

42	KIT DE LAPARATOMIA X 18 PIEZAS	<p>CONTENIDO DEL PACK:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 04 Mandiles Talla L /con toallas de mano</li> <li>• 01 Poncho Abdominal Reforzado Impermeable laminado 280 x 200 cm</li> <li>• 04 Campos Descartables 90 x 90 cm / con Adhesivo</li> <li>• 01 Solera Descartable 160 x 150 cm</li> <li>• 02 Sabana Lateral Descartable 200 x 140 cm /con adhesivo</li> <li>• 02 Sabana Descartable 220 x 160 cm</li> <li>• 01 Bolsa Descartable 120 x 60 cm</li> <li>• 01 Funda Para Mesa de Mayo Reforzado Impermeable laminado 110 x 60 cm</li> <li>• 01 Envoltorio Descartable 220 x 160 cm.</li> </ul> <p>MATERIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confeccionado con Tela No Tejida 100 % Polipropileno SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond).</li> <li>• Color: Azul.</li> <li>• Gramaje: 40 g/m2</li> </ul> <p>CARACTERISTICAS TECNICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Completamente limpio de hilos sueltos.</li> <li>• Completamente limpio de manchas.</li> <li>• Libre de pelusas. - Resistente al desgarro en condiciones normales de uso.</li> <li>• Hidrófoba (Repelente a líquidos).</li> <li>• -No inflamable.</li> <li>• Condición biológica: Estéril / con indicador interno.</li> </ul> <p>EMPAQUE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaque individual de papel grado médico con polipropileno (Manga Mixta)</li> <li>• Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje</li> <li>• De apertura lateral fácil de abrir manualmente (Peel Open)</li> <li>• Exento de partículas extrañas.</li> </ul> <p>INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco, seco, protegido de la luz y del frío en su empaque original.</li> </ul> <p>Instrucciones de limpieza/de mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Combinación desechable, no hay ninguna limpieza posible.</li> <li>• Desechar obligatoriamente luego del uso</li> </ul>	500	UND
43	KIT DE ROPA PARA CIRUJANO ESTERIL TALLA "L"	<p>CARACTERISTICAS: Vestido quirúrgico, en tela no tejida, desechable e impermeable ( SMS 35), el cual brinda una combinación de frescura y privacidad de una tela que no es traslúcida.</p> <p>COMPOSICION: 1CHAQUETA MANGA CORTA TALLA L 1PANTALON TALLA L-1 gorro de cirujano, 1 par de botas descartables, mascarilla descartable, esteril .Disponible encolor azul.-El pantalón ofrece sujeción segura-Un solo empaque-Material Resistente al paso de los fluidos-Eficiencia comprobada a través del tiempo</p>	2000	UND
44	LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR PUNTA DESCARTABLE	<p>EMPAQUE;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Individual</li> <li>- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto</li> <li>- Peel Open</li> <li>- Rotulado; Según bases</li> </ul> <p>MATERIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mixto; polímero y metal de uso quirúrgico</li> <li>- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.</li> <li>- Condición biológica: Estéril, atóxico, hipoalergénico.</li> </ul> <p>CARACTERISTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrada universal adaptable a cualquier tipo de equipos de electrocauterio existentes en el HMC</li> <li>- Electrodo, lápiz y cable de extensión compatibles</li> </ul> <p>DIMENSIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estandar</li> </ul>	200	UND

45	PLACA DE RETORNO PARA ELECTROCAUTERIO(ADULTO)	<p>EMPAQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individual en caja</li> <li>- Empaque laminado de aluminio.</li> <li>- Exento de partículas extrañas.</li> <li>- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes.</li> <li>- Rotulado según bases.</li> <li>- No estéril, pero garantice la asepsia del producto.</li> </ul> <p>MATERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polipropileno no tejido combinado con película de polietileno conductor</li> <li>- Adhesivo conductor hipoalergénico</li> <li>- Condiciones biológicas: Aséptico – Atóxico</li> </ul> <p>CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Base con gel autoadhesivo de propiedades aislantes para uso del electrocauterio quirúrgico</li> <li>- Amoldable a cualquier relieve corporal</li> <li>- Entrada universal</li> <li>- Con gel autoadhesivo que permite la movilización del paciente y que al retirarse no daña ni deja residuos en la piel</li> <li>- Compatible con los electrocauterios en el Hospital Militar Central.</li> </ul>	100	UND
46	SET DE INFUSION CON VOLUTROL	<p>1. EMPAQUE : individual, resistente a la manipulación almacenaje y transporte, que garantice la integridad del producto, fácil de abrir, exento de partículas extrañas, rotulado según bases.</p> <p>2. MATERIAL: material pvc grado médico, transparente, estéril, hipo alérgico.</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS: Equipo flexible de longitud variable con filtros de seguridad con llave carrillo en línea y clamp de seguridad para bombas de infusión.</p> <p>4. DIMENSIONES: Estandar</p>	300	UND
47	SET DE INFUSION SIN VOLUTROL	<p>1. EMPAQUE : individual, resistente a la manipulación almacenaje y transporte, que garantice la integridad del producto, fácil de abrir, exento de partículas extrañas, rotulado según bases.</p> <p>2. MATERIAL: material PVC grado médico, transparente, estéril, hipoalérgico.</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS: - equipo microgotero . flexible. - filtro de aire incorporado y tapa de seguridad. - filtro antipartículas. - cámara de goteo flexible para ajuste rápido. - ports de inyección en y multiperforable autosellable.</p> <p>4. DIMENSIONES: Estandar</p>	300	UND
48	CUBREZAPATOS	<p>1.-MATERIALES: Tela no tejida de celulosa ó Polipropileno SMS. - Hidrófoba - Aséptico - Gramaje de 30 - 40 grill-12</p> <p>2.-DIMENSIONES: ALTO: 28 - 29 cm. - LARGO: 38 cm. de punta a talón, la parte superior se prolongará en una tira , no menor de 38 cm de largo y 5 cm. de ancho, - De acuerdo a cuadro de necesidades</p> <p>3.-PRESENTACION: Bota con dos tiras de ajuste</p>	5100	UND
49	GLUCONATO CLORHEXIDINA 2% x L tapa rosca	<p>Solución: Gluconato de Clorhexidina al 2% en espuma antiséptica y antimicrobiana. Estado: líquido. Color: Incoloro o ligeramente amarillo tenue. Olor: característico.</p> <p>Solubilidad: miscible en agua. Envase: de PVC o Polietileno de alta densidad. Rotulado: debe indicar el principio activo y concentración, número de lote y fecha de expiración. Tabla de usos: Acción farmacológica, uso y modo de empleo.</p>	100	FR
50	CETERIMIDA 1% x L (cloruro de benzalconio)tapa rosca	<p>Antiséptico. Ceterimida 1,0 gr. Cloruro de Benzalconio 10,0 gr. Aspecto líquido volátil color naranja, volátil; olor suave pero característico; sabor quemante.</p>	100	FR



51	GORRO DE ENFERMERIA	<p>1. MATERIALES Celulosa o fibra no tejida de polipropileno.</p> <p>2. CARACTERÍSTICAS Elástico en la circunferencia. Diámetro: 50 cm aprox. Repelente a los fluidos Que no se desgarre durante su uso No desprenda pelusas Gramaje de 20 gr/m2 a más</p> <p>3. DIMENSIONES Tamaño Estándar</p> <p>4. ENVASE INMEDIATO Embolsado múltiple. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje. Que garantice las propiedades físicas y biológicas del producto. Fácil de abrir. Exento de partículas extrañas.</p> <p>5. CONDICION BIOLOGICA Aséptico, atóxico, hipoalergénico.</p> <p>6. PRESENTACION Caja de cartón o de otro material (plástico) hasta 100 unidades.</p>	2100	UND
----	---------------------	---	------	-----

N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	U/M
01	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20 X 1 1/4" CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO	2650	UND
02	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 X 1 " CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO	2700	UND
03	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM	1500	UND
04	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12.5CM	2000	UND

# CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°20 X 1 1/4" CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMÁTICO:

**PLAN DE HOMOLOGACIÓN**

**I. DESCRIPCIÓN GENERAL**

Código del CUBBO: 4202150-80360720

Denominación del requerimiento: Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 1/4" con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Denominación técnica: Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 1/4" con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

Unidad de medida: Unidad

Resumen: Dispositivo médico estático y fijo que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, su diseño previene en su estructura de seguridad que evita los accidentes punzocortantes, el catéter presenta alas de fijación, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicamentos, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre para diagnóstico y laboratorio.

**II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1.1 Características y especificaciones**

De los cuales:

a) Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación (Dispositivo médico completo)

Conjuntamente por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad.

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Efectividad	Estéril (según norma 1)	USP Chapter <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 UEndotoxígeno	USP Chapter <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3	Biocompatibilidad		ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Selection of tests for biocompatibility with blood, Annex B material B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	

Version: 01

1 de 10

3.2	Contaminación	No Contaminado	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.3	Infección cutánea	No produce infección cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

**b) Catéter**

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Materiales	Polimérico	Establecido por el Ministerio

Version: 01

2 de 10

2	Unidad del catéter	2) Instrucciones para el uso del dispositivo de catéter de inserción y de catéteres de inserción. Cuando la unidad de catéter se inserta en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni deformarse ni salir del tubo del catéter de la aguja al estar en el 1 mm del catéter.	ISO 10555-2 Intravascular catheters - Single and single-use catheters - Part 2: General requirements, table 4 o NTP-ISO 10555-2 Catéteres intravasculares. Catéteres de un solo uso. Parte 2: Requisitos generales, tabla 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3	Cateter	20 G	ISO 10555-3 Intravascular catheters - Single and single-use catheters - Part 3: General requirements, table 4 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres de un solo uso. Parte 3: Requisitos generales, tabla 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Longitud	1 M. M. ± 1 M. M. o 39.75 mm ± 2 mm	Establecida por el Ministerio
5	Flexibilidad	BF	
6	Como o anexo del dispositivo para la inserción o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters - Single and single-use catheters - Part 1: General requirements, table 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, tabla 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7	Incluir instrucciones del uso	No debe presentar fugas de líquido	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De ser necesario, no debe tener partes de plástico.	
9	Aparato del Catéter	Con conexión tipo bayonet Acoplado al catéter	ISO 10555-1 Intravascular catheters - Single and single-use catheters - Part 1: General requirements, table 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, tabla 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Versión 01

3 de 13

10	Código de color	Rojo (rojo o naranja)	ISO 10555-2 Intravascular catheters - Single and single-use catheters - Part 2: General requirements, table 4 o NTP-ISO 10555-2 Catéteres intravasculares. Catéteres de un solo uso. Parte 2: Requisitos generales, tabla 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
11	Alas de fijación de material flexible	SI	Establecida por el Ministerio
c) Aguja introducida			
N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Materia	Acero inoxidable	
2	Tipo de punta	Agua cortante, punta, sencilla	
3	Acabado	Libre de asperezas, rebabas y bordes	Establecida por el Ministerio
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 6526 Stainless steel needles using for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
d) Dispositivo de seguridad			
N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Sistema de activación	Pasivo (mecánico) o activo (eléctrico)	ISO 22646 Sharp injury protection - Requirements and test methods - Sharp protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling, numeral 3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de EtO de EtO, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por cada de etO según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La etiqueta mínima del dispositivo médico deberá ser de electrolito (14) veces al momento de la entrega en el área de la Unidad; para el caso de entregas sucesivas de lotes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase ítem 2).

Versión 01

4 de 13

**Nota 2.** Excepcionalmente, la Entidad puede proceder en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y/o forma de contrato, una vez que se haya otorgado el bien a la entidad adjudicataria, en función del estudio de mercado y de la evaluación técnica, por la entidad contratante la finalidad de la contratación.

### 2.1.2. Requisitos

#### 2.1.2.1. Envase inmediato y primario

El contenido de los requisitos debe corresponder al dispositivo médico ofrecido y estar de acuerdo con lo establecido en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificaciones vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un informe en los envases primarios y/o secundarios del dispositivo médico, sin que este informe se establezca en la legislación vigente, lo cual debe ser precedido en el requerimiento que formula el Área de Salud.

#### 2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Método de empaque adecuado

Esta información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.3. Envases y empaque

Los envases primarios y secundarios del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en el Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificaciones vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, capaz de resistir y evitar cambios, que garantice las propiedades físicas, características biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.2. Envase secundario o secundario

Caja de cartón o de material plástico que contiene en su interior uno o más envases del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantice las propiedades físicas, características biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.3. Embalaje

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

- Material que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico
- Que se cierre al corte y fácil apertura
- Debe disminuir la vibración de tránsito de productos sensibles o productos de fricción, entre otros de uso no sanitario.

#### 2.1.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofrecido, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificaciones vigentes.

### 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

#### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formen parte de la entrega se realizará por los responsables designados de la entidad, para lo cual el Distrito Farmacéutico responsable del estudio o quien haga sus veces, realizará la verificación de recepción y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su presentación; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los artículos 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Címulas, Almacenes Especializados y Almacenes Adicionales, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2011/MINSA.

##### 2.2.1.1. Verificación documental

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

DOCUMENTO
Orden de compra - Guía de requerimiento
Carta de remisión o factura
Documentación jurídica de conformidad de compra y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con Resolución de autorización de venta o cambio en el registro sanitario al en lotes, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de Análisis o Documento de Análisis por cada lote del dispositivo y/o copia de documentos técnicos para sustentar lo referido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas del dispositivo médico (ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de recepción.

Copia certificada del informe de los señores recibidos por el General Naciancio de Durruti, Comandante (C.A.C.G.) del Fronte Nacional de Salas (F.N.S.) e por el capitán interino de la Tropa de Liberación de Chihuahua de la Tropa de Combate de Mascherano y Alvarado del 21 al 23 de Agosto, según las pruebas de los señores recibidos en la Tabla N° 2 con el texto en la p. 11 del presente documento.

El día 2 de octubre se celebró en la sede de la Embajada de la República de Cuba en la ciudad de La Habana una recepción en honor de los miembros del Comité Central del Partido Comunista de Cuba, que se celebró en la sede de la Embajada de la República de Cuba en la ciudad de La Habana.

1. The purpose of this study is to determine the effect of the use of the computer in the classroom on the achievement of the students in the field of mathematics.

As partes sempre de boa documetação adequada para demonstrar as atividades de segurança realizadas nos pontos 2, 3, 4 e 5 das Documetações para as atividades de segurança da Declaração de Segurança do computador do usuário, que representam por si só, os dados, em conformidade com a Lei 12.730/2012, quando se trata da primeira atividade.

[illegible]

2.1.3 **การประเมินผล การดำเนินงาน**

As organizações organizadas para a Gestão Farmacêutica são passíveis de receberem até 10% de desconto no profissional que haja esse vínculo, segundo os procedimentos; sendo assim, nos procedimentos de referência em saúde pública, para os casos de referência em saúde pública de referência de referência com a rede de RFP-ISO 20000-1:2008 (revisão 01 de 01/08).

**2.2.2** **Da: No specific national**

Las conferencias son llevadas a cabo de acuerdo a las disposiciones de recepción y conformidad mencionada en el Memorandum de la Ley de Conferencias del Estado.

La conformidad de respuesta de la población por parte de la ciudad, en cuanto a derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios recibidos, es la siguiente: **medios de transporte** (seguros). El consumo de responsabilidad por el calidad ofrecida y por vicios ocultos del dispositivo no es unívoco. En la plaza, cuando la responsabilidad del producto es de la ciudad, el cliente se lo indica, cuando se trata de la conformidad

El presente informe tiene como finalidad dar a conocer los resultados de la investigación realizada en el marco del proyecto de investigación "Análisis de la percepción de la calidad de la atención al cliente en el sector de servicios de salud en la ciudad de Bogotá", con el fin de proporcionar información relevante para la toma de decisiones y la mejora de la calidad de la atención al cliente en el sector de servicios de salud en la ciudad de Bogotá.

### 2.2.3 Del muntel en soldad

Para la realización de la sesión, se dispuso de un espacio exterior, donde se controló la calidad del aire. Centro Nacional de Control de Alimentos (CNC) del INS y por estudiantes laborando en la Unidad de Laboratorio.

940-222-2222

2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032 2033 2034 2035 2036 2037 2038 2039 2040 2041 2042 2043 2044 2045 2046 2047 2048 2049 2050 2051 2052 2053 2054 2055 2056 2057 2058 2059 2060 2061 2062 2063 2064 2065 2066 2067 2068 2069 2070 2071 2072 2073 2074 2075 2076 2077 2078 2079 2080 2081 2082 2083 2084 2085 2086 2087 2088 2089 2090 2091 2092 2093 2094 2095 2096 2097 2098 2099 2100 2101 2102 2103 2104 2105 2106 2107 2108 2109 2110 2111 2112 2113 2114 2115 2116 2117 2118 2119 2120 2121 2122 2123 2124 2125 2126 2127 2128 2129 2130 2131 2132 2133 2134 2135 2136 2137 2138 2139 2140 2141 2142 2143 2144 2145 2146 2147 2148 2149 2150 2151 2152 2153 2154 2155 2156 2157 2158 2159 2160 2161 2162 2163 2164 2165 2166 2167 2168 2169 2170 2171 2172 2173 2174 2175 2176 2177 2178 2179 2180 2181 2182 2183 2184 2185 2186 2187 2188 2189 2190 2191 2192 2193 2194 2195 2196 2197 2198 2199 2200 2201 2202 2203 2204 2205 2206 2207 2208 2209 2210 2211 2212 2213 2214 2215 2216 2217 2218 2219 2220 2221 2222 2223 2224 2225 2226 2227 2228 2229 2230 2231 2232 2233 2234 2235 2236 2237 2238 2239 2240 2241 2242 2243 2244 2245 2246 2247 2248 2249 2250 2251 2252 2253 2254 2255 2256 2257 2258 2259 2260 2261 2262 2263 2264 2265 2266 2267 2268 2269 2270 2271 2272 2273 2274 2275 2276 2277 2278 2279 2280 2281 2282 2283 2284 2285 2286 2287 2288 2289 2290 2291 2292 2293 2294 2295 2296 2297 2298 2299 2300 2301 2302 2303 2304 2305 2306 2307 2308 2309 2310 2311 2312 2313 2314 2315 2316 2317 2318 2319 2320 2321 2322 2323 2324 2325 2326 2327 2328 2329 2330 2331 2332 2333 2334 2335 2336 2337 2338 2339 2340 2341 2342 2343 2344 2345 2346 2347 2348 2349 2350 2351 2352 2353 2354 2355 2356 2357 2358 2359 2360 2361 2362 2363 2364 2365 2366 2367 2368 2369 2370 2371 2372 2373 2374 2375 2376 2377 2378 2379 2380 2381 2382 2383 2384 2385 2386 2387 2388 2389 2390 2391 2392 2393 2394 2395 2396 2397 2398 2399 2400 2401 2402 2403 2404 2405 2406 2407 2408 2409 2410 2411 2412 2413 2414 2415 2416 2417 2418 2419 2420 2421 2422 2423 2424 2425 2426 2427 2428 2429 2430 2431 2432 2433 2434 2435 2436 2437 2438 2439 2440 2441 2442 2443 2444 2445 2446 2447 2448 2449 2450 2451 2452 2453 2454 2455 2456 2457 2458 2459 2460 2461 2462 2463 2464 2465 2466 2467 2468 2469 2470 2471 2472 2473 2474 2475 2476 2477 2478 2479 2480 2481 2482 2483 2484 2485 2486 2487 2488 2489 2490 2491 2492 2493 2494 2495 2496 2497 2498 2499 2500 2501 2502 2503 2504 2505 2506 2507 2508 2509 2510 2511 2512 2513 2514 2515 2516 2517 2518 2519 2520 2521 2522 2523 2524 2525 2526 2527 2528 2529 2530 2531 2532 2533 2534 2535 2536 2537 2538 2539 2540 2541 2542 2543 2544 2545 2546 2547 2548 2549 2550 2551 2552 2553 2554 2555 2556 2557 2558 2559 2560 2561 2562 2563 2564 2565 2566 2567 2568 2569 2570 2571 2572 2573 2574 2575 2576 2577 2578 2579 2580 2581 2582 2583 2584 2585 2586 2587 2588 2589 2590 2591 2592 2593 2594 2595 2596 2597 2598 2599 2600 2601 2602 2603 2604 2605 2606 2607 2608 2609 2610 2611 2612 2613 2614 2615 2616 2617 2618 2619 2620 2621 2622 2623 2624 2625 2626 2627 2628 2629 2630 2631 2632 2633 2634 2635 2636 2637 2638 2639 2640 2641 2642 2643 2644 2645 2646 2647 2648 2649 2650 2651 2652 2653 2654 2655 2656 2657 2658 2659 2660 2661 2662 2663 2664 2665 2666 2667 2668 2669 2670 2671 2672 2673 2674 2675 2676 2677 2678 2679 2680 2681 2682 2683 2684 2685 2686 2687 2688 2689 2690 2691 2692 2693 2694 2695 2696 2697 2698 2699 2700 2701 2702 2703 2704 2705 2706 2707 2708 2709 2710 2711 2712 2713 2714 2715 2716 2717 2718 2719 2720 2721 2722 2723 2724 2725 2726 2727 2728 2729 2730 2731 2732 2733 2734 2735 2736 2737 2738 2739 2740 2741 2742 2743 2744 2745 2746 2747 2748 2749 2750 2751 2752 2753 2754 2755 2756 2757 2758 2759 2760 2761 2762 2763 2764 2765 2766 2767 2768 2769 2770 2771 2772 2773 2774 2775 2776 2777 2778 2779 2780 2781 2782 2783 2784 2785 2786 2787 2788 2789 2790 2791 2792 2793 2794 2795 2796 2797 2798 2799 2800 2801 2802 2803 2804 2805 2806 2807 2808 2809 2810 2811 2812 2813 2814 2815 2816 2817 2818

Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los envases reciclados por laboratorio de la entidad estarían analizados en su reposición de material según agente emitido por el COMCOT del INE.

Los ensayos efectuados en el dispositivo medio citados son los siguientes:

Table N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Hoja 3)

Ítem	Característica	Capítulo Anexo	Instrumento Técnico de Evaluación
1	Exterinidad	Capítulo 6.1a	HSP según la tabla 3 (pág. 4)
2	Enfermedades bacterianas	Capítulo 6.2a	

**Nota 4:** Vigencia se considera la última edición de la farmacopea.

Para la realización de los trabajos de control de calidad, el contratista debe proveer los plazos que corresponden al proyecto, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La totalidad de muestras para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será suministrada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCQ) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Reconocimiento y Afiliados del Sector Salud que el comité de calidad haya seleccionado, los cuales deberán como referencia los procedimientos y normas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCQ) del INS.

[illegible]

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, el número del muestra, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2

Los servicios utilizados para fines de control de calidad no fueron parte del total de  
trabajo a entregar.

En estos tres ensayos se establecieron procedimientos por los que los sujetos, para alcanzar a por personas desde el otro extremo y/o para de establecer procedimientos periódicos de las unidades del tipo muestralmente representativas al total de unidades de los tres temas sujetos en las unidades de los temas individuales o por pequeños. La observación de un resultado de control de la calidad de los temas individuales o por pequeños se refiere a la conformidad de las unidades de todos los temas del control de calidad. El resultado de control de la calidad de los temas individuales o por pequeños puede ser "CONFORME", significa que dicho ensayo se cumplió con la conformidad de los temas y el control de la calidad solicitada, no pudiendo el control de la calidad de los temas sujetos de muestra, demandar procedimientos según lo señala en el siguiente párrafo:

En el caso que una entrega está conformada por más de un lote del bien susceptible o por distintos lotes de los mismos, los lotes de carácter onerosos pertenecen y se otorgan en forma de arrendamiento de goce de carácter con utilidad "NO CONFINE" para el bien susceptible del bien individual o por parte el comitente procediendo inmediatamente al solicitar al Comité Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, al servicio de calidad de los lotes restantes del bien individual o por

Versions 0.1

Fig. 15



piezote, cuyos gastos no cubrirá el contratista. En caso contrario, solo formarán parte de la entrega los datos que obligan los resultados de control de calidad "CONFORME" del item individual o por paquete.

Los resultados de muestra y los resultados relacionados con la forma de muestra deben estar en el Acta de Entrega. La muestra que debe ser enviada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CECO-118 es el laboratorio de la red de atención y el control, y será considerado como resultado de muestra para la entrega de muestra en el lugar de destino.

En caso de que dichos resultados no puedan ser recibidos a nivel nacional, se debe presentar evidencia de verificación de muestra por el Comité Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud.

La entrega de los datos de entrega que deben ser recibidos por resultado "CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista y penalizado por mora de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y disposiciones vigentes.

En caso de que durante la ejecución del contrato se encuentre un laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad y el laboratorio y el Acta de Entrega, la entrega de muestra debe ser recibida por los representantes que corresponden, los mismos que serán validados para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Adicionalmente, en caso de que los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud, los datos que se reciben en cada entrega para efectuar el inventario de los dispositivos médicos.

Nota: Es el caso que la Entidad determine que los datos y/o la oportunidad del suministro originados de la entrega de control de calidad, pueden o pueden ser aceptados la Entidad de la contratación, esta se podrá aceptar de dicho documento.

### 3.2.4 De la vigilancia sanitaria

Por corresponder al presente item a un dispositivo médico, la entidad y/o representante de salud y el contratista, deben cumplir con todas las actividades de vigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se pueden presentar frente al uso del dispositivo médico, presentando a la entidad respectiva los informes que reporten el cumplimiento de las actividades relacionadas de vigilancia, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 13819, Ley de Vigilancia Sanitaria y el Reglamento de Vigilancia Sanitaria, Decreto Supremo N° 001-2018-PE, y el Reglamento de Vigilancia Sanitaria, Decreto Supremo N° 001-2018-PE, para los productos farmacéuticos.

## 3.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 3.3.1 Capacidad legal

REQUISITO	ALIMENTACIÓN
Calificación de la capacidad legal de la persona física o jurídica que representa a la entidad o al contratista, para la ejecución del contrato.	La persona física o jurídica que representa a la entidad o al contratista, debe estar inscrita en el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), y tener la capacidad legal para la ejecución del contrato.

Versión 01

10 de 19



## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1 De la selección

#### 3.1.1 Documentos de presentación obligatoria

##### 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (ver Nota 6)

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias físicas de los siguientes documentos:

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las resoluciones de autorización de los registros de los dispositivos médicos, en tanto que se rigen por finalidad sanitaria la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofrecido.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La vigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad exigidas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La vigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad exigidas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Autoridades de Nivel Regional (AR), según normativa vigente.

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

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

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se reflejen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo establecido en su registro sanitario, que sustenten las características técnicas en el ítem 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

Versión 01

10 de 19

En el caso que el certificado de análisis si otro documento equivalente es capaz de considerar todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 3.1.3, no debe presentarse documento adicional, debiendo su análisis por el solicitante que confirma cumplimiento de dichas características.

3.1.3.5. Notificación de los recipientes, empaque y material, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rubricado, en el numeral 2.1.3.3. Enviar copia en formato de la Ficha de Homologación.

3.1.3.6. Instrucciones de uso y mantenimiento de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

3.1.3.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y conformación de la información registrada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1.

Nota 6: Para los documentos enviados en el submenú cuyo contenido se encuentra en idioma diferente al español, deben presentarse la respectiva traducción realizada por un traductor público juramentado, indicando el nombre del traductor, la fecha de la traducción y veracidad de dichos documentos.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 01  
EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones generales:

01	Apoyarse a verificar y asegurarse para determinar el cumplimiento según formato de evaluación N°2
02	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica
03	Número de muestras: (01) Unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su instrucción o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación autorizada más de una unidad, deberá ser presentada solo una (01) muestra y adjuntar su envase original. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote homogéneo de acuerdo a la autorización de su registro sanitario, así mismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.3.3. de Documentos para la evaluación de la oferta.
04	Origen: Origen de la fabricación médica de las muestras: La entidad debe acreditar de las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
05	Descripción, lugar, fecha y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precararlo en las bases del procedimiento de selección.

Versión 01 11 de 13

## CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°22 X 1 " CON CLIP DE SEGURIDAD AUTOMATICO:

PAGINA DE HOMOLOGACIÓN

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CLUSO: 4229150-00048740

Descripción del requerimiento: Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de biosseguridad y alas de fijación

Descripción técnica: Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de biosseguridad y alas de fijación

Unidad de medida: Unidad

Resumen: Dispositivo médico estéril y flexible que se inserta por vía endovenosa y se adapta a la forma de la vena, su diseño presenta un sistema de seguridad que evita las incidencias punzonantes, el catéter presenta alas de fijación, de un solo uso. Se utiliza para administrar medicación, fluidos, transfusiones de sangre y/o derivados, toma de muestra de sangre, toma de signos vitales y temperatura.

2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los datos:

a) Catéter endovenoso periférico con dispositivo de biosseguridad y alas de fijación (Dispositivo médico completo). Compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introducción, protector y dispositivo de biosseguridad

N°	Características	Especificación	Documentos Técnicos de Referencia
1	Estadística	Estadística (véase Nota 1)	USP capítulo «71» o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Endotoxinas bacterianas	No más de 20 U.E. dispositivo	USP capítulo «48» o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad	Biocompatibilidad	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Anexo B numeral B.3 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Versión 01 1 de 15

3.2	Citotoxicidad	No Citotóxica	ISO 10893-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity, numeral 5 o NTP-ISO 10893-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.3	Integridad cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10893-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 5 o NTP-ISO 10893-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.4	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10893-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, numeral 7 o NTP-ISO 10893-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, numeral 7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10893-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10893-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

3) Catéter

N°	Características	Requisitos	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Polietileno	Establecido por el Ministerio

Versión 01

2 de 13

2	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser diseñado para facilitar la inserción y debe exhibir retroceso a la aguja. Cuando la aguja está completamente insertada en la unidad del catéter, el tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del lado del tubo de la aguja ni estar más de 1 mm del extremo.	ISO 10555-5 Intravascular catheters - Bore and single-use catheters - Part 5: Over-the-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares, Catéteres de un solo uso, Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introducción, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3	Catéter	22 G	ISO 10555-5 Intravascular catheters - Bore and single-use catheters - Part 5: Over-the-needle peripheral catheters, tabla 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares, Catéteres de un solo uso, Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introducción, tabla 1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Longitud	1 m o 1' 6" 25,4 mm ± 2 mm	Establecido por el Ministerio
5	Radio de curvatura	5'	
6	Cono o ensanchamiento del acopleamiento para la conexión o cualquier otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters - Bore and single-use catheters - Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares, Catéteres de un solo uso, Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7	Interior ensanchamiento del cono	No debe presentar fugas de gas	
8	Acabado de la superficie del tubo del catéter	Debe ser lisa, sin protuberancias, sin puentes superficiales. De tener lubricante no debe ser tóxico de uso.	
9	Acabado del cono	Con conector tipo bayonet lock Acoplado al catéter	ISO 60390-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario. Establecido por el Ministerio

Versión 01

3 de 13



10	Código de color	Azul oscuro (azul o negro)	ISO 10545-5: Invasor de color azul oscuro — Blue and single-use catheters — Part 5: Colorimetric reference catheters, annex 4 o HTA-ISO 15585-5: Catheters. Catheters, single-use catheters, annex 4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
11	Año de creación de material médico	SI	Establecido por el Ministerio

c) Agente Invasor

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Tipo de punta	Dist. cortante, afilada, biselada	
3	Acabado	Libre de rugosidad, rebabas y grietas	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la punta no debe mostrar signos o indicios de corrosión	ISO 22065: Stainless steel needles for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods, annex 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

d) Dispositivo de biocompatibilidad

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Sistema de activación	Manual (mecánico) o eléctrico (eléctrico)	ISO 22065: Sharps injury protection — Requirements and test methods for single-use hypodermic needles, introducers for catheters, and needles used for blood sampling, annex 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido ensayado con el método de Unión de Eterna, debe cumplir con los límites mínimos permitidos de niveles de activación por ciclo de ensayo según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el momento de la entrega, para el caso de dispositivos de biocompatibilidad de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses (véase ítem 2).

Versión 01

4 de 19

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede prescribir en el requerimiento, en las bases del procedimiento de selección y en el contrato de compra, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estado de mercado y de la evolución afectada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulación

2.1.2.1. Envase inmediato y medalla

El contenido de los envases debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar documentado que ha sido registrado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Anexos 17, 18 y 19 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Similares, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificaciones vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar en cualquier momento en los envases medalla por información del dispositivo médico, en caso de no tenerlo lo establecido en la legislación vigente, lo cual debe ser presentado en el requerimiento que forma el área usuaria.

2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de unidades expuestas

Otra información puede ser incluida en el embalaje.

2.1.3. Envase y embalaje

Los envases inmediatos y medallas de dispositivo médico deben sujetarse a lo establecido en el Reglamento Sanitario y lo establecido en el Art. 147, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Similares, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificaciones vigentes.

2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, seguro de rotura y a prueba de falsos, que garantice las propiedades físicas, características biológicas y seguridad del dispositivo, resistencia a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.2. Envase medalla o secundario

Caja de cartón o de material plástico que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantice las propiedades físicas, características biológicas y seguridad del dispositivo, resistencia a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.3. Embalaje

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

Versión 01

5 de 19

- \* Nombre que garantice la integridad, orden, conservación, manipulación, distribución y almacenamiento del dispositivo médico.
- \* Que se debe asegurar y estar implementado.
- \* Debe asegurarse la ubicación de entrega de productos controlados o productos de tocador, entre otros de uso en quirófano.

#### 2.1.4. Transferencia o traslado de responsabilidades de uso

El contenido del inventario o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 149° del "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y sus modificaciones vigentes.

### 2.2. CONDICIONES DE ENTREGA:

#### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por un representante autorizado de la entidad, ante el Comité Farmacéutico responsable del proceso o quien haga sus veces, mediante la verificación documental y física de conformidad con las características técnicas del dispositivo médico, según el procedimiento establecido con las disposiciones establecidas en los numerales 2.2.4.2 y 2.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Abastecimiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Dispensarios, Almacenes Especializados y Almacenes Adicionales, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA.

##### 2.2.1.1. Verificación documental

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

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 2)

DOCUMENTO
Orden de compra - Guía de instrumentación
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de cumplimiento de carga y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con la resolución (o la autorización del) del Comité en el registro sanitario si los hubiera.
Copia simple del Certificado de Análisis o certificado equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y/o copia de documentos técnicos para sustentar la calidad en el entregado (copia del numeral 2.1.1.6 de Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad aplicables al dispositivo médico (GMP, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricantes nacionales BPM emitido por DVMED.
Copia simple del acta de reunión

Versión 01

8 de 13

Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud o copia de los resultados de ensayo indicados en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.2 del contrato de obra.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Abastecimiento (BPA)

Nota 2: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentra en idioma extranjero al momento de la recepción, deben presentarse en español o traducidos al español por el contratista, quien es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del Acta de Reunión solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar la calidad en el entregado (copia del numeral 2.1.1.6 de Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado) y la Declaración Jurada de cumplimiento de carga y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por primera vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de cumplimiento de carga y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el cargo tendrán una vigencia igual o mayor a la indicada en el ítem para el numeral 2.1.1, contado a partir de la fecha de entrega del cargo.

##### 2.2.2. Evaluación organizacional

La evaluación organizacional será realizada por el Comité Farmacéutico responsable del abastecimiento de la entidad o el profesional que haga sus veces, según el procedimiento establecido en la norma vigente, para lo cual debe utilizarse un plan de monitoreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 20326-1:2013 (revisada el 2018).

#### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no genera su derecho al restar posteriormente por defectos o vicios ocultos de dicho dispositivo médico entregado. El contratista es responsable por la calidad ofertada y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El cargo por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características o calidad en donde entregue al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El cargo y reposición se realizará a costo del contratista, en un plazo no mayor a 30 días calendario que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el cargo tendrán una vigencia igual o mayor a la indicada en el ítem para el numeral 2.1.1, contado a partir de la fecha de entrega del cargo.

#### 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico será sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del

Versión 01

7 de 13

Señor Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la entidad. Los envases rotulados por el laboratorio de la red deben estar validados en su rotulación de autorización vigente emitido por el CNEC del INS.

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

Tabla N° 2. Envases para el control de calidad (véase Nota 5)

N°	Características	Capítulo Anexo	Documento Técnico de Referencia
1	Identidad	Capítulo «71»	USP Vigente (véase Nota 4)
2	Endotoxinas bacterianas	Capítulo «72»	

Nota 4: Vigente es cualquier última edición de la farmacopea.

Para la realización de los envases de control de calidad, el contratista debe proveer los platos que contendrán su ejecución, a fin de atender los requerimientos de esta con oportunidad.

La cantidad de platos para los envases de control de calidad (Tabla N° 2) será autorizada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNEC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales estarán sujetos a los procedimientos y procedimientos vigentes aprobados por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNEC) del INS.

En el caso de una entrega de tipo paquete a la entidad, que agude a más de un cultivo y/o tipo de cultivos endotoxinosos predefinidos, el plan de muestreo para los envases se realiza sobre el lote de unidades del tipo paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de entre unidades del lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los envases de la Tabla N° 2. De estar más de un lote en el tipo paquete con distinta número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menor tiempo de vigencia.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, el momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los envases seleccionados según la Tabla N° 2.

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

Cuando una entrega está conformada por más de un lote del tipo individual o por paquete (más de un cultivo y/o tipo de cultivos endotoxinosos predefinidos) las unidades del tipo individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del tipo individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no obstante el controlista autorizar el ingreso de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega está conformada por más de un lote del tipo individual o por paquete (más de un cultivo y/o tipo de cultivos endotoxinosos predefinidos) y se obtiene un resultado de control de calidad "NO CONFORME" para el lote individual o por paquete, el contratista debe proceder inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del tipo individual o por paquete.

Versión 01

8 de 19

presta, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, los lotes formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "NO CONFORME" del tipo individual o por paquete.

Los resultados de muestreo y las conclusiones seleccionados con la forma de muestra deben ser en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNEC-INS o el laboratorio de la red seleccionada y del contratista, y será considerado como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichos pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar autorización de inspección otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud.

La duración en los platos de entrega que se obtienen por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista y será de por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificaciones vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se inspeccione un laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud, el contratista será responsable para solicitar las pruebas que corresponden, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Además, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea resultado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Nota 5: En el caso que la Entidad determine que los platos y/o la oportunidad del muestreo otorgados de la respuesta del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la seguridad de la contratación, esta se podrá anular de oficio según.

## 2.2.4 De la vigilancia sanitaria

Por corresponder al presente bien a un dispositivo médico, la entidad y/o establecimiento de salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de la vigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se pueda presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva la información que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de la vigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 125-MINSA/DG-MIP-V-01 Normas Técnicas de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tervigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 030-2016/MINSA, para los efectos correspondientes.

## 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1 Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización de funcionamiento de la entidad	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del gestor, así como de los cambios, expedidos por el establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARNR) según sea el caso.

Versión 01

9 de 19

**III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

**3.1 De la selección**

**Documentos de presentación obligatoria**

**3.1.1 Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 6):**

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

**3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario** emitido por la Autoridad Nacional de Protección Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPD), a través de los responsables de inspección de los centros en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentren suspendidos o cancelados.

La vigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente** del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Protección Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPD), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a los Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad Equivalentes al tipo de dispositivo médico, como: Certificación CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otras que coincidan con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La vigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad Equivalentes al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Protección Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPD) o las Autoridades de Protección Farmacéutica, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ANPD-R), según normativa vigente.

En el caso que el postor conste al servicio de un contratante con un contrato, además de presentar el Certificado de BPM vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, deberá presentar la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante regional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

**3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente** del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y estándares aplicables según la autoridad en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

Versión 03

10 de 13

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documento técnico emitido o avalado por el fabricante que certifique cumplimiento de dichas características.

**3.1.1.5. Rotulado de los envases** inmediato y mediano, de acuerdo con lo indicado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envasado inmediato u inmediato de la Ficha de Homologación.

**3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso**, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

**3.1.1.7. Presentación de una muestra del dispositivo médico** ofertado para la evaluación organoléptica y comprobación de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N° 1.

**Nota 6:** Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción emitida por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

**IV. ANEXOS**

**ANEXO N° 01**

**EVALUACIÓN DE MUESTRAS**

**a) Consideraciones generales:**

01	Aspectos a verificar y mecanismos para determinar el cumplimiento. Según formato de evaluación N° 2.
02	Metodología de Evaluación. Evaluación organoléptica.
03	Número de muestras (01) unidad según la forma de presentación ofertada en su registro sanitario y acompañarlo de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, basará con presentar solo una (01) muestra y rotular su envase médico. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario, asimismo una lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
04	Certificado responsable de la evaluación técnica de las muestras. La unidad será presentada en las bases del procedimiento de selección de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual uno de los integrantes, debe tener conocimientos técnicos en el objeto de la contratación.
05	Etiquetas, según exacto y formato para la presentación de las muestras. La unidad debe presentarse en las bases del procedimiento de selección.

Versión 01

11 de 13

## APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6CM X 7CM:

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN**

**1. DESCRIPCIÓN GENERAL**

Código del CUBED	4231152700048670
Denominación del requerimiento	Adhesivo transparente adhesivo 6 cm x 7 cm
Denominación técnica	Adhesivo transparente adhesivo 6 cm x 7 cm
Unidad de medida	Unidad
Resumen	Dispositivo médico de un solo uso y estático, constituido por una fina película transparente de polietileno cubierta por un adhesivo transparente y estática. Presenta método de aplicación. Diseñado para fijación de vías intravenosas, proteger la piel y el área de la herida, permitiendo la inspección visual del sitio protegido.

**2. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

**2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**2.1.1 Características y especificaciones**

N°	Característica	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la película	Polietileno	Establecido por el solicitante
2	Material del adhesivo	Acrílico o adhesivo similar	
3	Dimensiones		
3.1	Ancho	6,90 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	
3.2	Largo	7,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	
4	Estabilidad	Estático (Véase Nota 1)	USP Pruebas de estabilidad. Capítulo 471 e Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Biocompatibilidad		

Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Oxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por donde se estériliza según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el momento de la liberación, para el caso de entrega sucesiva de lotes de un mismo lote, podrán aceptarse por una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede aceptar, en los casos del procedimiento de selección y/o sistema de compra, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida al punto precedente, en función del estado de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

Página 1 de 7

5.1	Integración	No produce residuos	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Número 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Número 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
-----	-------------	---------------------	--

**Nota 1:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Oxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por donde se estériliza según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el momento de la liberación, para el caso de entrega sucesiva de lotes de un mismo lote, podrán aceptarse por una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede aceptar, en los casos del procedimiento de selección y/o sistema de compra, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida al punto precedente, en función del estado de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

**2.1.2 Rotulado**

**2.1.2.1. Símbolo mediante a inmediato**

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario según los Artículos 11°, 12° y 13° del Decreto Supremo N° 018-2011-SE, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificaciones vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logo en los envases médicos y/o inmediata del dispositivo médico, así como una etiqueta de identificación en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser incluido en el requerimiento que formula el interesado.

**2.1.2.2. Embalaje**

El embalaje debe estar debidamente rotulado y etiquetado:

- Nombre del dispositivo médico.
- Cantidad.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del proveedor.
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Número de empaque, si aplica.

Otra información puede ser indicada en el etiquetado.

Página 2 de 7

### 2.1.3. Envase y empaque

Los envases sueltos e inmediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo establecido en el Registro Sanitario y la certificación en el Art. 141º según Decreto Supremo N° 010-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones vigentes.

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, exento de roturas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, químicas, biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.2. Envase suelto o secundario

Caja de cartón o de material plástico que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantice las propiedades físicas, químicas, biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

#### 2.1.3.3. Embalaje

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

- Mueve que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su carga y su almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de envases de productos perecederos o productos de toxicidad, entre otros de uso no sanitario.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acta de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los representantes autorizados de la entidad, para lo cual el Quince Farmacéutico responsable del estándar a quien le sea asignada, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de los dispositivos médicos, según su procedimiento, cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 9.2.4.2 y 9.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Almacenes Asistenciales, aprobados con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

#### 2.2.1.1. Verificación documental

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

Versión 01

Página 3 de 7

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (Véase Nota 2)

DOCUMENTO
Orden de compra - Guía de Instrumentos
Guía de remedia o Factura
Declaración Jurada de compromiso de carga y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, con Resoluciones (o) de autorización (distrito) cambiada, en el registro sanitario si los tiene, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos (horario) para sustentar lo señalado en el siguiente párrafo del numeral 3.1.1.4 de las disposiciones para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricantes nacionales (BPM) verificado por ONSEM.
Copia simple del acta de muestreo
Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Alimentos del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 3.2.2 de control de calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Nota 2: Los documentos a presentar en esta columna se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor sworn certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo solo aplica a cada entrega que corresponde efectuar en control de calidad según cronograma establecido por la entidad.

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

### 2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Quince Farmacéutico responsable del estándar de la entidad o el profesional a quien le sea asignada, según su procedimiento, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2015 (revisada el 2018).

### 2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la entrega por parte de la entidad no otorga el derecho a reclamar o reclamar únicamente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico.

Versión 01

Página 4 de 7

entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

### 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según el cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitida por el CNCC del INS.

Los ensayos por efectuarse en el dispositivo médico clasificado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad

N°	Características	Capítulo	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Cap. «F1»	USP vigente (Véase Mito 3)
2	Iniciación cutánea	Numeral 6	ISO 10993-10 e NTP ISO 10993-10
3	Dimensiones	-	De acuerdo con lo indicado en el registro sanitario

Nota 3: USP vigente, está referida a la última edición vigente de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe proveer los planes que contengan su ejecución, a fin de atender los requerimientos de esta con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes establecidas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2.

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

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

En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de análisis de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, la realización de los ensayos de control de calidad para el lote restante. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Versión 01

Página 6 de 7

Los resultados del muestreo y las acciones relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionada y del contratista, y será conservada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar evidencia de independencia otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y mora contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, sus reglamentos y modificaciones vigentes.

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

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados los equipos de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectos de cumplimiento de los dispositivos médicos.

En el caso que la entidad determine que los costos, por la oportunidad del suministro o por la urgencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la calidad de la contratación, ésta se podrá retirar de dicha exigencia.

## 2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### 2.3.1. Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Consta de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o nombre del doctor, así como de los certificados otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARL) según su ámbito.

## 3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la Selección

#### Documentos de presentación obligatoria

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

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Versión 01

Página 6 de 7

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APMS). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La vigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos implantables, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificadas en las de dispositivos médicos, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La vigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificadas en las de dispositivos médicos, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.3.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, si requiere del mismo, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ANR), según normativa vigente.

En el caso que el servicio consista en el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentarse el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite un vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

3.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos, según lo establecido en el registro sanitario, que acrediten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en los ítems del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos similares o equivalentes por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

3.1.5. Resultados de los ensayos inmediatos y medidos en acuerdo con la autorización en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar la semejanza con respecto al modelo, en el numeral 2.1.2. Ensayo inmediato a inmediato de la Ficha de Homologación.

Versión 01

Página 7 de 7

## APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10CM X 12.5CM:

ANEXO N°  
FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUSCO: 4201152700040001

Denominación del requerimiento: Aposito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm

Denominación técnica: Aposito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm

Unidad de medida: Unidad

Resumen: Dispositivo médico de un solo uso y empleo, consistente por una tira plástica transparente de polietileno sujeta por un adhesivo transparente y libre de látex. Presenta marco de aplicación. Diseñado para fijación de una intrínseca, protegiendo la piel y el área de la herida, permitiendo la inspección visual del sitio protegido.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

N°	Característica	Especificación	Documento y Análisis de Homologación
1	Materiales de la película	Polietileno	Establecido por el Ministerio
2	Materiales del adhesivo	Acetato o adhesivo acrílico	
3	Dureza superficial		
3.1	Ancho	10.00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	
3.2	Largo	12.00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$ )	USP Pruebas de adherencia Capítulo «F1» y Sección técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Estabilidad	Estable (Verificar Parte 1)	
5	Biocompatibilidad		

Versión 01

Página 1 de 7



5.1	infección cutánea	No produce infección cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10 Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6.6 NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10 Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6.6 Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
-----	-------------------	------------------------------	--

**Nota 1:** En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por oxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán ampliarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en los casos del procedimiento de selección y/o protocolo de compra, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el presente procedimiento, en función del estado de mercado y de la evaluación elaborada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

**2.1.2. Resultados**

**2.1.2.1. Envase inmediato o inmediato**

El contenido de los resultados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo Nº 018-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantendrá la facultad de solicitar un ingreso en los envases inmediato y/o inmediato del dispositivo médico, en el que este último se establezca en la legislación vigente, para lo cual debe ser pasado en el requerimiento que formula el área usuaria.

**2.1.2.2. Embalaje**

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

- \* Nombre del dispositivo médico
- \* Cantidad
- \* Lote
- \* Fecha de vencimiento
- \* Nombre del proveedor
- \* Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- \* Número de embalajes aptos

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

Versión 01 Página 2 de 7

**2.1.3. Envase y embalaje**

Los envases inmediato o inmediato del dispositivo médico deben ajustarse a lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo Nº 018-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

**2.1.3.1. Envase inmediato o primario**

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, exento de roturas y sin daños, que garantice las propiedades físicas, químicas, biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

**2.1.3.2. Envase inmediato o secundario**

Caja de cartón o de material rígido que contenga en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantice las propiedades físicas, químicas, biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

**2.1.3.3. Embalaje**

Caja de cartón conguete o de material rígido que debe cumplir con las siguientes requisitos:

- \* Nuevo que garantice la integridad, origen, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- \* Que facilite su manejo y fácil apilamiento.
- \* Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de uso médico, entre otros de uso no sanitario.

**2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN**

**2.2.1. De la recepción**

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables designados de la Entidad, para lo cual el Comité Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de los características físicas del dispositivo médico, según el procedimiento establecido en las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Farmacias, Almacenes Especializados y Almacenes Adyacentes, aprobado con Resolución Ministerial Nº 132-2015/MINSA.

**2.2.1.1. Verificación documental**

El contratista en el momento de entrega en los bienes de al punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla Nº 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar referenciados por el Director Técnico del establecimiento, para la verificación respectiva.

Versión 01 Página 3 de 7

Tabla N° 1: Documentos a presentar por el contratista (Véase Nota 2)

DOCUMENTO
Orden de compra - Guía de Interservicio
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de conformidad de carga y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, con Resoluciones de autorización (distinta) emitida(s) en el registro sanitario al que pertenece (el dispositivo médico)
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote de dispositivo a entregar y copia de documentos similares para sustentar lo establecido en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 De los documentos para la activación de la oferta
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente con alcance correspondiente de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricantes nacionales BPM emitido por DIGEMID
Copia simple del acta de muestreo
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 De la conformidad
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Administración (BPA)

Nota 2: Los documentos a presentar deben ser originales o copias certificadas en idioma español. Si se presentan copias, estas deben ser autenticadas por el contratista. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo del lote a ser entregado que corresponden a la muestra de control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de conformidad de carga y/o reposición por defectos o vicios ocultos se redactará por única vez cuando se efectúe la primera entrega y será válida para la fecha de vencimiento del dispositivo médico. Los dispositivos por ingresar en el cargo tendrán una vigencia igual o mayor al tiempo establecido en el acta de recepción.

## 2.2.2. Identificación organizacional

La identificación organizacional será realizada por el Cliente. El contratista deberá proporcionar el espacio de identificación organizacional en la oferta, según el cronograma establecido, cumpliendo las especificaciones indicadas en la oferta, para lo cual debe utilizar el plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2015 (vigente al 2018).

## 2.2.3. De la conformidad

La conformidad se sujetará a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contratación del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no implica su aceptación o rechazo por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico.

Versión 01

Página 4 de 7

entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

## 2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar basados en la resolución de autorización vigente emitida por el CNCC del INS.

Los ensayos por efectuarse en el dispositivo médico clasificado son los siguientes:

Tabla N° 2: Ensayos para el control de calidad

N°	Características	Capítulo/Numeral	Normativa Técnica de Referencia
1	Entidad	Cap. <75>	USP vigente (Véase Nota 3)
2	Etiquetado	Numeral 6	ISO 10953-10 o NTP-ISO 10953-10
3	Dimensiones	-	De acuerdo con lo indicado en su registro sanitario

Nota 3: USP vigente, está referida a la última edición vigente de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe proveer los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este cronograma.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los datos serán considerados como válidos los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del suceso, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2.

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

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

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un resultado de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos lotes se someterán a control. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Versión 01

Página 5 de 7

Los resultados de los muestreos y las observaciones relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio en control de calidad del CPCC-IPAS o el laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancias de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y multas contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificaciones vigentes.

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

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

En el caso que la entidad determine que los costos por la oportunidad del suministro originados de la suspensión del control de calidad, expone a poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá exonerar de dicha exigencia.

### 2.3 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### 2.3.1. Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Acreditación Sanitaria de funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento a nombre del país, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Químicos (ANP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Químicos de Nivel Regional (ANPR) según su ámbito.

### 2.4 INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

#### 2.4.1. De la Selección

##### Documentos de presentación obligatoria

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

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos.

Versión 01

Página 6 de 7

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANP). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto estos tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La vigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario de dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Químicos (ANP), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La vigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del país, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Químicos (ANP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Químicos de Nivel Regional (ANPR), según normativa vigente.

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

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

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo establecido en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas indicadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o autorizados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

3.1.1.5. Fotocopia de los ensayos inmediatos y mediano, de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar la exactitud con respecto a lo indicado, en el numeral 3.1.2.1. Ensayos inmediatos e inmediatos de la Ficha de Homologación.

Versión 01

Página 7 de 7

### 5.1.2. Condiciones de Operación

No aplica.

### 5.1.3. Embalaje, rotulado y transporte.

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

#### 5.1.3.1. Embalaje.

Los bienes a adquirirse debe presentar envases conforme a las especificaciones técnicas de materiales de envase mediato e inmediato autorizado por la Autoridad Nacional en Salud, indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario y las exigencias en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Todo material que sus especificaciones técnicas contemple posibilidad de canje por diversas dimensiones, debe ser presentado.

#### 5.1.3.2. Rotulado del envase mediato e inmediato.

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario:

El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato, deberá contener la información establecida en marco de los dispositivos legales con los cuales se otorga la inscripción y reinscripción de su Registro Sanitario, establecidos en el marco de la Ley N° 29459 y D.S. N° 016-2011-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.

**Envase Inmediato:** Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso firmemente adherido. Por su tamaño, no pueda contener toda la información, deberá contener la información, señalada en el Artículo 44° del Decreto Supremo N° 0101-97-SA o el Artículo N° 45° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, según corresponda.

**Envase Mediato:** Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo en el caso de envase inmediato del bien a adquirirse, además de lo que establece su Registro Sanitario, deberá llevar con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro el siguiente rotulado:

**Estado Peruano – Prohibida su Venta.  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL.**

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

#### 5.1.3.3. Transporte y Seguros.

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

Los productos farmacéuticos deberán ser transportados en unidades que garanticen las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

### 5.1.4. Reglamento Técnicos, Normas Meteorológicas y/o Sanitarias.

Los bienes deben cumplir con lo establecido en la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y su Reglamento el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", en relación a requisitos de rotulado, envase, ficha técnica, inserto y otros aspectos que establece la Autoridad Nacional en Salud.

#### **5.1.5. Normas Técnicas**

No aplica.

#### **5.1.6. Impacto Ambiental**

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

#### **5.1.7. Visitas y Muestras**

##### **Muestras.**

La muestra se presentará de cada producto el día de la presentación de oferta, en horario de 10:00 a 13:00pm, el cual estará a cargo del área usuaria el Servicio de Farmacia del HMC y del Comité, en el Almacén de Material Médico, sito en Av. Faustino Sánchez Carrión s/n (Antes Av. Pershing) - Jesús María.

#### **5.1.8. Acondicionamiento, Montaje e Instalación**

No aplica.

#### **5.1.9. Pruebas de puesta en funcionamiento para la contratación de equipos**

No aplica.

#### **5.1.10. Pruebas o ensayos para la conformidad de bienes.**

No aplica.

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

##### **5.2.1. Garantía Comercial**

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

**Periodo de Garantía:** Por el tiempo de prestación y alcance de la garantía, mínima de doce (12) meses.

**Inicio del Cómputo del Periodo de la Garantía:** A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad del bien.

##### **5.2.2. Mantenimiento Preventivo**

No aplica.

##### **5.2.3. Soporte Técnico**

Aplica según las especificaciones técnicas.

##### **5.2.4. Capacitación y/o Entrenamiento**

No aplica.

#### **5.3. Disponibilidad de Servicios y Repuestos**

No aplica.

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

##### **5.4.1. Capacidad Legal**

###### **Requisitos:**

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

Contar con la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitido por la Autoridad en Salud (DIGEMID), debe encontrarse en el Registro Nacional de Establecimiento Farmacéuticos, así mismo debe estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores.

Resolución directoral del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento vigente, emitida por la ANM o ARM (este último en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.). De contratar con un tercero el postor podrá presentar documentación que acredite el vínculo contractual si el servicio de Almacenamiento CBPA es brindado por un tercero además esto no deslinda de la responsabilidad que tiene la empresa ofertante.

Certificación de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del bien ofertado, o su equivalente o alternativo, según corresponda, en cumplimiento a la normatividad vigente. De acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, artículo del artículo 124° al artículo 127°, se da como equivalente al CBPM Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Certificado de las Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder.

Inscrito en el Registro Nacional de Proveedores

###### **Acreditación:**

Copia simple con la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitido por la Autoridad en Salud (DIGEMID), debe encontrarse en el Registro Nacional de Establecimiento Farmacéuticos, así mismo debe estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores.

Copia simple de la resolución directoral del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Copia simple de la Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento vigente, emitida por la ANM o ARM (este último en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.). De contratar con un tercero el postor podrá presentar documentación que acredite el vínculo contractual si el servicio de Almacenamiento CBPA es brindado por un tercero además esto no deslinda de la responsabilidad que tiene la empresa ofertante.

Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del bien ofertado, o su equivalente o alternativo, según corresponda, en cumplimiento a la normatividad vigente. De acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, artículo del artículo 124° al artículo 127°, se da como equivalente al CBPM Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Copia simple del Certificado de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte, de corresponder.

Inscrito en el Registro Nacional de Proveedores

No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este Suspendido o Cancelado.

### **Experiencia del Postor**

#### **Requisitos:**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS MIL TRESCIENTOS QUINCE CON 00/100 SOLES (S/ 432,315.00) para el ítem 1; DOSCIENTOS VEINTIUNO MIL NOVECIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES (S/ 221,920.00) por el ítem 2, DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES (S/ 267,820.00) por el ítem 3 y CIENTO QUINCE MIL SETECIENTOS DIEZ CON 00/100 SOLES (S/ 115,710.00) por el ítem 4, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos para el ítem 1, 2, 3 y 4.

#### **Importante para la Entidad**

En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto:

Ítem N° [...]

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NUMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem 01: Treintaún Mil Setecientos Tres con 10/100 Soles (S/ 31,703.10)

Ítem 02: Veintidós Mil Ciento Noventa y Dos con 00/100 Soles (S/ 22,192.00)

Ítem 03: Veinticuatro Mil Ciento Tres con 80/100 Soles (S/ 24,103.80)  
Ítem 04: Nueve Mil Doscientos Cincuenta y Seis con 80/100 Soles (S/ 9,256.80)

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Ítem 1: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.  
Ítem 2: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.  
Ítem 3: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.  
Ítem 4: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.

#### **Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>8</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.



Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada 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° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

### **Capacidad Técnica y Profesional**

No aplica.

#### **5.5. Recepción**

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

Orden de Compra (copia)

Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales).

Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos.

Copia de Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha cercana a Expirar, según alcance de garantía del bien.

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución y Transporte vigentes a la fecha de entrega.

Declaración Jurada donde especifique las condiciones especiales de almacenamiento, embalaje o distribución.

Toda documentación presentada deberá ser legible.

#### **5.6. Medidas de Control**

- **Áreas que supervisan:** El área usuaria responsable de la supervisión técnica de la entrega de los bienes es el Servicio de Farmacia, el cual son los responsables de la existencia, estado y condiciones de utilización de los bienes, de acuerdo con la Norma General del Sistema Nacional de Abastecimiento.
  - **Áreas que coordinarán con el proveedor:** El responsable de la coordinación con el proveedor es el Departamento de Logística y el Servicio de Farmacia.
  - **Área que brindaran la conformidad:** 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 el encargado del Almacén de Material Médico y la conformidad será otorgada por el funcionario responsable del Servicio de Farmacia del Hospital Militar Central.
- Se debe tener presente que el área usuaria es responsable de la existencia, estado y condiciones de utilización de los bienes, de acuerdo a la Norma General de Abastecimiento (SA.07).

#### **5.7. Lugar y Plazo de Ejecución de la Prestación:**

##### **Lugar:**

Los bienes materia del presente proceso serán entregados en el Almacén de Material Médico, sito en: Av. Faustino Sánchez Carrión S/N - Jesús María - Lima - Lima (Hospital Militar Central).

##### **Plazo:**

El plazo de ejecución de la presente prestación es de diez (10) días calendarios, única entrega, contabilizando desde el día siguiente de la firma del contrato.

**5.8. Forma de Pago:**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, único pago, 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.

**5.9. Formula de Reajuste**

No aplica.

**5.10. Adelantos**

No aplica.

**5.11. Modalidad de Ejecución Contractual**

No corresponde.

**5.12. Declaratoria de Viabilidad**

No aplica.

**5.13. Otras Penalidades Aplicables**

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

- Si "NO" realiza el canje y/o reposición por vicios ocultos de los materiales médicos: 1% de la UIT por cada atraso.
- Si "NO" realiza el canje y/o reposición de bienes con fecha de vencimiento cercana a expirar: 1% de la UIT cada día de atraso.

**5.14. Subcontratación**

No aplica.

**5.15. Otras obligaciones**

No aplica.

**5.16. Confidencialidad**

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

En tal sentido, el contratista deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información. Dicha obligación comprende de información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de las prestaciones y la información producida una vez que se haya concluido las prestaciones. Dicha información puede consistir en mapas, dibujos, fotografías, mosaicos, planos, informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás documentos e información compilados o recibidos por el contratista.

**5.17. 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 en el Artículo 40° de la Ley de Contrataciones del Estado y 173° de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad de EL CONTRATISTA es de un (1) año contado

a partir de la conformidad otorgada con LA ENTIDAD.

**5.18. Normativa Específica:**

Ley N° 30225 – 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.

Ley N° 27815 – Código de Ética de la Función Pública.

Ley N° 27444 – Ley de Procedimiento Administrativo General.



a) **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u> El proveedor debe acreditar la representación y habilitación para llevar a cabo esta actividad.</p> <p>Contar con la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitido por la Autoridad en Salud (DIGEMID), debe encontrarse en el Registro Nacional de Establecimiento Farmacéuticos, así mismo debe estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores.</p> <p>Resolución directoral del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.</p> <p>Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento vigente, emitida por la ANM o ARM (este último en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.). De contratar con un tercero el postor podrá presentar documentación que acredite el vínculo contractual si el servicio de Almacenamiento CBPA es brindado por un tercero además esto no deslinda de la responsabilidad que tiene la empresa ofertante.</p> <p>Certificación de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del bien ofertado, o su equivalente o alternativo, según corresponda, en cumplimiento a la normatividad vigente. De acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, artículo del artículo 124° al artículo 127°, se da como equivalente al CBPM Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p> <p>Certificado de las Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder.</p> <p>Inscrito en el Registro Nacional de Proveedores</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple con la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitido por la Autoridad en Salud (DIGEMID), debe encontrarse en el Registro Nacional de Establecimiento Farmacéuticos, así mismo debe estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores.</p> <p>Copia simple de la resolución directoral del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.</p> <p>Copia simple de la Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento vigente, emitida por la ANM o ARM (este último en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.). De contratar con un tercero el postor podrá presentar documentación que acredite el vínculo contractual si el servicio de Almacenamiento CBPA es brindado por un tercero además esto no deslinda de la responsabilidad que tiene la empresa ofertante.</p> <p>Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del bien ofertado, o su equivalente o alternativo, según corresponda, en cumplimiento a la normatividad vigente. De acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, artículo del artículo 124° al artículo 127°, se da como equivalente al CBPM Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p> <p>Copia simple del Certificado de las Buenas Practicas de Distribución y transporte, de corresponder.</p> <p>Inscrito en el Registro Nacional de Proveedores</p>

<b>B</b>	<b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS MIL TRESCIENTOS QUINCE CON 00/100 SOLES (S/ 432,315.00) para el ítem 1; DOSCIENTOS VEINTIUNO MIL NOVECIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES (S/ 221,920.00) por el ítem 2, DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS VEINTE CON 00/100 SOLES (S/ 267,820.00) por el ítem 3 y CIENTO QUINCE MIL SETECIENTOS DIEZ CON 00/100 SOLES (S/ 115,710.00) por el ítem 4, por la venta de bienes iguales o similares</p>

al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos para el ítem 1, 2, 3 y 4.

**Importante para la Entidad**

*En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto:*

**Ítem N° [...]**

*En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NUMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.*

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa, de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem 01: Treintaiún Mil Setecientos Tres con 10/100 Soles (S/ 31,703.10)

Ítem 02: Veintidós Mil Ciento Noventa y Dos con 00/100 Soles (S/ 22,192.00)

Ítem 03: Veinticuatro Mil Ciento Tres con 80/100 Soles (S/ 24,103.80)

Ítem 04: Nueve Mil Doscientos Cincuenta y Seis con 80/100 Soles (S/ 9,256.80)

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Ítem 1: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.

Ítem 2: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.

Ítem 3: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.

Ítem 4: Se considera bienes similares a materiales médicos en general, equipos médicos y Dispositivos Médicos.

**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago<sup>9</sup>, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el **Anexo N° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

<sup>9</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehacencia 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".*

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el **Anexo N° 9**.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicada 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° 8** referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

#### **Importante**

*En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

#### **Importante**

6. *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.*
7. *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.*
8. *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*

#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
<b>A. PRECIO</b>	
<u>Evaluación:</u>  Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.  <u>Acreditación:</u>  Se acreditará mediante el registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta ( <b>Anexo N° 6</b> ), según corresponda.	<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<sub>i</sub> = Puntaje de la oferta a evaluar O<sub>i</sub> = Precio i O<sub>m</sub> = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p>100 puntos</p>

## CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

### Importante

*Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.*

Conste por el presente documento, la contratación de [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 del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

### **CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>9</sup>**

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

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

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

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

<sup>9</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.



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.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente 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.*

#### **CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN**

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

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

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

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

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

**CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

**CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

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

**Importante**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>10</sup>**

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

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

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

<sup>10</sup> De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

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"

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*

## ANEXOS

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/VO 0794**  
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) :		
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

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

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra<sup>11</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.*

<sup>11</sup> 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° 001-2022 EP/VO 0794**

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) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado 2			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

Datos del consorciado ...			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
Correo electrónico :			

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

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

- Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
- Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
- Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
- Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
- Notificación de la orden de compra<sup>12</sup>

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>12</sup> 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.

.....  
**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.*



**ANEXO N° 2**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UE 0794**  
Presente.-

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

No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.

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.

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.

Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.

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

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

Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

**ANEXO N° 3**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/VO 0794**

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° 001-2022 EP/VO 0794**

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**ANEXO N° 5**

**PROMESA DE CONSORCIO**  
**(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UE 0794**  
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:

1. Integrantes del consorcio
  - [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
  - [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
2. 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.

3. Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].
4. Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [ % ]<sup>13</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

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

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

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

<sup>15</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
**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.*

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]  
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a precios unitarios incluir el siguiente anexo:  
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UO 0794**  
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**

*El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]."*

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:  
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:  
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

*Incluir o eliminar, según corresponda*

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]  
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:  
Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UO 0794**  
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*

*El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

*"Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]"*

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:  
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:  
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

*Incluir o eliminar, según corresponda*

**Importante para la Entidad**

*Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, incluir el siguiente anexo:*

*Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 7**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UO 0794**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>16</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.<sup>17</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*Quando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.*

<sup>16</sup> En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>17</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UO 0794**  
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 <sup>18</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>19</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>20</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>21</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>22</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>23</sup>
1										
2										
3										
4										

<sup>18</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>19</sup> **Únicamente**, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>20</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustantatoria 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 fusión; escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>21</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>22</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>23</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]  
[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>18</sup>	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>19</sup>	EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>20</sup> DE:	MONEDA	IMPORTE <sup>21</sup>	TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>22</sup>	MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>23</sup>
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° 9**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2022 EP/UE 0794**  
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.*