

# BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

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



*[Handwritten signature]*

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

*[Handwritten signature]*

**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	<table border="1"> <tr> <td><b>Importante</b></td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	<b>Importante</b>	• Abc	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
<b>Importante</b>				
• Abc				
4	<table border="1"> <tr> <td><b>Advertencia</b></td> </tr> <tr> <td>• Abc</td> </tr> </table>	<b>Advertencia</b>	• Abc	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.
<b>Advertencia</b>				
• Abc				
5	<table border="1"> <tr> <td><b>Importante para la Entidad</b></td> </tr> <tr> <td>• Xyz</td> </tr> </table>	<b>Importante para la Entidad</b>	• Xyz	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.
<b>Importante para la Entidad</b>				
• Xyz				

**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, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022



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

**LICITACIÓN PÚBLICA N°  
63-2023-ESSALUD/CEABE**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES**

**“CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO  
MÉDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE  
ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES –  
MATERIAL MÉDICO”**

**(2398L00631)**

**PAC N° 2520**

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

## 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.

*[Handwritten marks and signatures on the left margin]*

## SECCIÓN GENERAL

### DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

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

*ESM.*

*4*

*f*

## 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.mp.gob.pe](http://www.mp.gob.pe).*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

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

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

#### Importante

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

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

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

#### Importante

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

### 1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

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

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

#### Advertencia

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

#### Importante

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

### 1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

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

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). 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.*

<sup>1</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

### 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, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

### 1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

#### Importante

*Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.*

## CAPÍTULO II SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.*

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

### CAPÍTULO III DEL CONTRATO

#### 3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

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

#### 3.2. GARANTÍAS

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

##### 3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

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

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

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación 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.*

##### 3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

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

#### 3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

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

### **Importante**

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

### **Advertencia**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS**

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

### **3.5. ADELANTOS**

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

### **3.6. PENALIDADES**

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

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

### 3.6.2. OTRAS PENALIDADES

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

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

### 3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

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

### 3.8. PAGOS

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

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

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

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

#### **Advertencia**

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

### 3.9. DISPOSICIONES FINALES

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

## **SECCIÓN ESPECÍFICA**

### **CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

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

## CAPÍTULO I GENERALIDADES

### 1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
RUC N° : 20131257750  
Domicilio legal : Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María-Lima  
Teléfono: : 265-6000 / 265-7000 Anexo 2044  
Correo electrónico: : ceabe.sgayec.ps3@essalud.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO.

N° ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	020100185	BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO	UND.	466,045
2	020100204	BOTAS DESCARTABLES	UND.	468,797
3	020100695	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L	UND.	2,252,085
4	020100696	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M	UND.	1,127,211
5	020100847	CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)	UND.	3,914,317
6	020100990	EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA	UND.	1,441,825
7	020101079	GORRO PARA ENFERMERA DESCARTABLE	UND.	6,996,941
8	020101406	PANTALON DESCARTABLE TALLA L	UND.	1,002,404
9	020101407	PANTALON DESCARTABLE TALLA M	UND.	729,120
10	020102864	COMPRESA DE GASA QUIRURGICA GRANDE 48 CM X 48 CM	UND.	3,925,144
11	020102865	COMPRESA DE GASA QUIRURGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM	UND.	2,955,356
12	020103732	MANDIL ESTERIL DESCARTABLE TALLA L	UND.	806,237

### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N° 273-2023-GABE-CEABE-ESSALUD el 15 de diciembre de 2023.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

**Importante**

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

**1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN**

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

**1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN**

NO CORRESPONDE

**1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO**

NO APLICA

**1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO**

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

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

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

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

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

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

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

- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
  - i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

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

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

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

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

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

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

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

#### CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	MES 01	MES 02	MES 03	MES 04	MES 05	MES 06	MES 07	MES 08	MES 09	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
01	42,721	28,593	41,637	41,630	34,642	36,083	47,005	28,651	42,676	41,290	34,271	46,846	466,045
02	70,841	28,900	39,891	31,930	26,660	37,441	67,961	26,560	36,641	36,711	26,560	38,701	468,797
03	243,535	196,027	67,800	248,621	212,908	62,725	261,907	196,040	95,948	252,574	217,659	196,341	2,252,085
04	190,121	46,935	51,515	155,388	74,035	33,430	171,825	50,107	59,992	154,747	74,739	64,377	1,127,211
05	605,506	154,642	259,683	342,297	332,359	205,798	454,222	226,480	302,933	376,751	397,272	256,374	3,914,317
06	159,770	93,372	86,079	102,772	170,783	22,978	172,747	96,657	145,616	99,474	168,159	123,418	1,441,825
07	799,497	548,641	377,839	701,955	671,497	275,427	840,394	545,801	400,736	701,617	671,435	462,102	6,996,941
08	157,726	49,702	105,643	51,543	78,492	40,030	160,659	45,248	71,692	103,631	85,156	52,882	1,002,404
09	115,040	76,510	31,075	87,380	51,360	23,420	82,105	25,100	50,980	94,530	41,190	50,430	729,120
10	333,696	354,952	220,872	377,021	386,621	218,628	373,131	369,311	254,958	371,112	373,332	291,510	3,925,144
11	273,228	211,759	197,679	232,434	304,756	140,607	301,295	222,609	251,857	225,130	300,002	294,000	2,955,356
12	126,664	48,080	49,710	62,505	70,388	60,453	99,094	44,013	67,088	41,589	96,083	40,570	806,237

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

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/. 5.00 (cinco con 00/100 soles) en Mesa de partes de la Entidad sito en la Avenida Arenales N° 1402 segundo piso Ventanilla 13 - Jesús María - Lima; lugar donde se les entregará las mismas.

##### Importante

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

#### 1.11. BASE LEGAL

- Ley N°31638, - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Ley N°31639 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.
- Decreto Supremo N° 04-2019-JUS – TUO de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM – TUO de la Ley N°27806, Ley de Transparencia y de

- Acceso de la Información Pública.
- Ley N°29783 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo (LSST)[1]
  - Decreto Supremo N°005-2012-TR - Reglamento de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
  - Decreto Supremo N°082-2019-EF - TUO de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado.
  - Decreto Supremo N°344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias
  - Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
  - Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud.
  - Ley N° 26842, Ley General de Salud.
  - Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - Decreto Supremo N° 018-2011/SA "Modifican la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
  - Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
  - Decreto Supremo N° 002-99-TR- Aprueba Reglamento de la Ley N° 27056.
  - Decreto Supremo N° 002-2004-TR, Modifican el Reglamento de la Ley de Creación del Seguro Social de Salud – Essalud.
  - Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
  - Texto Único Ordenado de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2008-TR y su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-2008-TR.
  - Decreto Supremo N° 010-2010-TR, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Seguro Social de Salud – Essalud.
  - Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos.
  - Decreto Supremo N° 033-2014/SA, modificaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA.
  - Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
  - Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - Decreto Supremo N° 021-2018, Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria
  - Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN, aprueba la table de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
  - Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
  - Directivas del OSCE
  - Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

## 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>2</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>3</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>2</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>3</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>4</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. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

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

- h) Conforme a lo señalado en el numeral 4 DOCUMENTOS TÉCNICOS de los requerimientos técnicos mínimos, el postor deberá presentar, copia simple de los siguientes documentos:

4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:  
Emitido por la ANM.

Para dispositivos médicos importados

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

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

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente.

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

<sup>4</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.

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

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

Asimismo, se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

NOTA: Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

#### 4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Deberá presentar la Resolución de autorización otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante al ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual. En el Anexo – E están indicados los bienes a los cuales se exige la presentación del Registro Sanitario.

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

En caso algún producto no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, El postor deberá presentar el "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" o Documentos emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Asimismo, deberá presentar el Anexo – H (Productos que no requieren Registro Sanitario) señalando la descripción, número de orden y folio en el que señale al bien ofertado con relación al "Listado publicado por la ANM (DIGEMID)" vigente o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor. Así también, deberá señalar el nombre del fabricante y país de procedencia del producto ofertado, a fin de verificar la correspondencia con la documentación presentada en la oferta.

#### 4.4 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a la Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

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

En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando corresponda a un Establecimiento Farmacéutico.

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditadas con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

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

**NOTA 2:** Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberá encontrarse vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

**NOTA 3:** Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar los documentos señalados en el apartado "Para los subtítulos" del presente numeral. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado para acreditar las características de la Ficha Técnica IETSI.

#### 4.5 Metodología Analítica.

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

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La metodología analítica o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora, siempre en cuando corresponda a un establecimiento farmacéutico.

**NOTA:** La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

#### 4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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

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

El manual de instrucciones de uso o inserto, por ser un documento técnico, debe estar refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no es obligatorio la presentación de Manual de Instrucciones.

Para los numerales 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:

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

#### 4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Copia simple

El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

- Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) del envase mediato e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

NOTA 2: Para aquellos productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la información contenida en el rotulado será conforme a lo establecido por el fabricante. Asimismo, dicha información deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración del fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

#### 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.

### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (Anexo N°10). (**SÓLO PARA EL ÍTEM N° 02**)

#### Advertencia

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

### 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

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

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

#### Advertencia

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>5</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).*

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.  
g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>6</sup> (**Anexo N° 11**).  
h) Ficha Resumen del Producto Ofertado. (Anexo – I).

#### Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos 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.*

<sup>5</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>6</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

**Importante**

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya<sup>7</sup>.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

**2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del ESSALUD, sito en la Avenida Arenales N° 1402 segundo piso Ventanilla 13- Jesús María-Lima.

**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 SOLES y en PAGOS PARCIALES de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de las presentes bases.

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

- Recepción, otorgada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del Área Usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Mesa de Partes ventanilla del Módulo de Atención al proveedor, ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María.

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

**CAPÍTULO III  
REQUERIMIENTO**

**Importante**

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

**3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Las Especificaciones Técnicas y las condiciones generales para la presente contratación se encuentran adjuntas en la parte final de las presentes bases.**

P  
EJ  
H

**Importante**

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

**3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>
	<b>HABILITACIÓN</b>
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO.</p>
	<p><b>Importante</b></p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	<p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</p> <p>NOTA: Para aquellas empresas postoras que no sean consideradas Establecimientos Farmacéuticos, no aplica la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p>
	<p><b>Importante</b></p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>
<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 según Anexo – F, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>El detalle del monto a acreditar como experiencia del postor por cada ítem, es el siguiente:</p>

N° ITEM	DESCRIPCIÓN	MONTO A ACREDITAR
1	Bolsa Colectora para Orina Adulto	<b>S/. 1, 287,449.00</b> (Un millón doscientos ochenta y siete mil cuatrocientos cuarenta y nueve con 00/100 Soles)
2	Botas Descartables	<b>S/. 316,907.00</b> (Trescientos dieciséis mil novecientos siete con 00/100 Soles)
3	Chaqueta Descartable Talla L	<b>S/. 3, 490,732.00</b> (Tres millones cuatrocientos noventa mil setecientos treinta y dos con 00/100 Soles)
4	Chaqueta Descartable Talla M	<b>S/. 1, 479,464.00</b> (Un millón cuatrocientos setenta y nueve mil cuatrocientos sesenta y cuatro con 00/100 Soles)
5	Cubre Calzado Descartable (Par)	<b>S/. 753,506.00</b> (Setecientos cincuenta y tres mil quinientos seis con 00/100 Soles).
6	Equipo de Microgotero con Cámara Graduada	<b>S/. 2, 204,550.00</b> (Dos millones doscientos cuatro mil quinientos cincuenta con 00/100 Soles)
7	Gorro para Enfermera Descartable	<b>S/. 304,367.00</b> Trescientos cuatro mil trescientos sesenta y siete con 00/100 Soles)
8	Pantalón Descartable Talla L	<b>S/. 1, 312,648.00</b> Un millón trescientos doce mil seiscientos cuarenta y ocho con 00/100 Soles)
9	Pantalón Descartable Talla M	<b>S/. 907,754.00</b> (Novecientos siete mil setecientos cincuenta y cuatro con 00/100 Soles)
10	Compresa de Gasa Quirúrgica Grande 48 cm x 48 cm	<b>S/. 4, 566,905.00</b> (Cuatro millones quinientos sesenta y seis mil novecientos cinco con 00/100 Soles)
11	Compresa de Gasa Quirúrgica Mediana 15 cm x 50 cm	<b>S/. 2, 194,352.00</b> (Dos millones ciento noventa y cuatro mil trescientos cincuenta y dos con 00/100 Soles)
12	Mandil Estéril Descartable Talla L	<b>S/. 2, 096,619.00</b> (Dos millones noventa y seis mil seiscientos diecinueve con 00/100 Soles)

**SÓLO PARA EL ITEM N° 02:**

En el caso de **postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/. 94,000.00 (Noventa y cuatro mil con 00/100 Soles)**. Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: **Dispositivos Médicos en general.**

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)

<sup>8</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:**

*"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"*  
(...)

contrataciones.

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

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

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

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

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

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

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la 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 haya comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*

#### Importante

- Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.
- El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento de algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.
- Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.

*"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".*

**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 documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).	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:  $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$  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  <b>100 puntos</b>
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>100 puntos<sup>9</sup></b>

**Importante**

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

<sup>9</sup> Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

**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 **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO**, 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° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1 para la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO**, a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

**CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO. ITEM N° .....**

**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>10</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en SOLES, 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

<sup>10</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

#### **CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

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

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS**

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

#### **Importante**

*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 NOVENA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

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

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

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las

características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

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

#### **CLÁUSULA UNDÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

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

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

#### **CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES**

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

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

Donde:

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

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

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

#### **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 TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES**

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la

aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

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

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN**

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

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

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

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>11</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 OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

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

<sup>11</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).

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"

**Importante**

*Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>12</sup>.*

<sup>12</sup> Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

**ANEXOS**

P  
EJH  
h

773

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

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

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

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>13</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>13</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° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1			
Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
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:
-----------------------------------

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>14</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>14</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.*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

**ANEXO N° 2**

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

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

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece la **CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – MATERIAL MEDICO**, 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° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección conforme a los plazos y condiciones señaladas en el numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los Requerimientos Técnicos Mínimos, y de acuerdo a lo señalado en el Anexo – A y Anexo – B, conforme el cronograma de entrega establecido en las bases del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

ANEXO N° 5

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

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 063-2023-ESSALUD/CEABE-1**.

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

- a) Integrantes del consorcio
1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
  2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].
- b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

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

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]<sup>15</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]<sup>16</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES 100%<sup>17</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

<sup>16</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>17</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

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

.....  
**Consociado 2**  
Nombres, apellidos y firma del Consorciado 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.*

*[Handwritten signatures]*

239

**ANEXO N° 6**  
**PRECIO DE LA OFERTA**

ITEM N° .....

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente. -

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

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
<b>TOTAL</b>			

El precio de la oferta en SOLES 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]"*
- *El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente.*



**ANEXO N° 7**

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

**NO APLICA PARA LA PRESENTE CONTRATACIÓN**

*[Handwritten marks]*

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
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 sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

<sup>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.



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>
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
<b>TOTAL</b>										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/mp/content/relación-de-proveedores-sancionados>. También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*

**ANEXO N° 10**

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA**

**(SÓLO PARA EL ITEM N° 02)**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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

**Importante**

- *Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.qob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.*
- *Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.*

2)66

**ANEXO N° 11**

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

**(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)**

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 63-2023-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

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

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

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



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

P

**Importante**

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





593  
265

## REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SUMINISTRO

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María - Lima.

### 2. FINALIDAD PÚBLICA

El presente procedimiento de selección busca contar con los Dispositivos Médicos necesarios para el abastecimiento y dispensación en los establecimientos de Salud a nivel nacional para la atención de los asegurados y derechohabientes.

### 3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses - Material Médico - 12 ítems.

**NOTA:** Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

- Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por redes asistenciales.

### 4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

**Documentos de presentación obligatoria:**  
*Deben acreditar con copia simple.*

#### 4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del **fabricante\***, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

#### Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

#### Para Dispositivos médicos importados:

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

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

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

**NOTA:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

#### 4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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



P

h

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente.

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

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

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

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

Asimismo, se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.

**NOTA:** Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

#### 4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

Deberá presentar la Resolución de autorización Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario este suspendido o cancelado. Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud que lo acredite.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual. En el **Anexo - E** están indicados los bienes a los cuales se exige la presentación del Registro Sanitario.

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

**En caso algún producto no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario,** El postor deberá presentar el “Listado publicado por la ANM (DIGEMID)” o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Asimismo, deberá presentar el **Anexo - H (Productos que no requieren Registro Sanitario)** señalando la descripción, número de orden y folio en el que se señale al bien ofertado con relación al “Listado publicado por la ANM (DIGEMID)” vigente o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor. Así también, deberá señalar el nombre del fabricante y país de procedencia del producto ofertado, a fin de verificar la correspondencia con la documentación presentada en la oferta.

#### 4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del

laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

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

En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando corresponda a un Establecimiento Farmacéutico.

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

- Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.

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

**NOTA 2:** Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

**NOTA 3:** Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar los documentos señalados en el apartado "Para los subtítulos" del presente numeral. Asimismo, si el producto tuviera Certificado de Análisis, este podrá ser presentado para acreditar las características de la Ficha Técnica IETSI.

#### 4.5. Metodología Analítica

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

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar como mínimo: la prueba a realizar, material y equipos a utilizar, procedimientos de la prueba y criterios de aceptación, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología analítica o también denominada técnica analítica, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora, siempre en cuando corresponda a un Establecimiento Farmacéutico.

**NOTA:** La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

#### 4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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

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

El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.

**NOTA:** Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no es obligatorio la presentación de Manual de Instrucciones.

**Para los numerales del 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:**

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

**4.7. Rotulado de los envases mediate e inmediato**

Copia Simple

El rotulado de los envases mediate e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.

- Los rotulados mediate e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) del envase mediate e inmediato con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.

**NOTA 1:** De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

**NOTA 2:** Para aquellos productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, la información contenida en el rotulado será conforme a lo establecido por el fabricante. Asimismo, dicha información deberá ser trazable con los documentos presentados en su oferta (declaración de fabricante, insertos, manuales, catálogos u otro documento que corresponda).

**5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

**A. CAPACIDAD LEGAL**

**DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.**  
(Deben acreditar con copia simple)

**A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes

orientados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

**NOTA:** Para aquellas empresas postoras que no sean considerados Establecimientos Farmacéuticos, no aplica la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

## B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

### Requisitos:

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

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el Anexo - F, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

### 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 vócher 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>1</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 que corresponda 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 acredite experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo que corresponda.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la 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.

<sup>1</sup> Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo que corresponda referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

## 6. LOGOTIPO

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

- Consignar la frase: "Estado Peruano".
- Nombre de la entidad: "ESSALUD".
- Consignar la frase: "Prohibido su venta".
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediate).

En los casos que la Ficha Técnica incluya el apartado "LOGOTIPO" y contengan disposiciones diferentes a lo indicado anteriormente, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por el IETSI.

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

Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediate.

## 7. EMBALAJE

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

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL" o "simbología" en tamaño proporcional a la caja e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Cuando el envase mediate del dispositivo médico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional.

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

### VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

- 8.1. La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

Lo antes señalado se explica con el siguiente ejemplo: (sólo aplica para entregas sucesivas del mismo lote).

1ra. Entrega	-----	18 meses	7ma. Entrega	-----	16 meses
2da. Entrega	-----	17 meses	8va. Entrega	-----	15 meses
3ra. Entrega	-----	16 meses	9na. Entrega	-----	18 meses
4ta. Entrega	-----	15 meses	10ma. Entrega	-----	17 meses
5ta. Entrega	-----	18 meses	11va. Entrega	-----	16 meses
6ta. Entrega	-----	17 meses	12va. Entrega	-----	15 meses

- 8.2. En caso de no existir ninguna propuesta que cumpla con la vigencia mínima de entrega establecida en el numeral 8.1., se aceptaran propuestas con una vigencia mínima de DOCE (12) meses, y se adjudicará a la propuesta de

50.  
262

mayor vigencia, para lo cual la empresa adjudicada en estas condiciones deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento (Anexo C).

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

- 8.3. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica IETSI considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en los párrafos anteriores, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica IETSI.

## 9. FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO - I) (El documento será presentado para la firma de contrato)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo autorizado en su registro sanitario.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

- o **1ra Columna:** El postor debe citar las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI.
- o **2da Columna:** Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.
- o **3ra Columna:** Deberá indicar las Normas o documentos con los cuales sustenta o acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica IETSI, lo cual debe guardar relación con los documentos presentados durante la etapa de la admisión de la oferta.
- o **4ta Columna:** En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta.

## 10. CONTROL DE CALIDAD

### 10.1. Del control previo

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

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado "Control de Calidad" con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

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

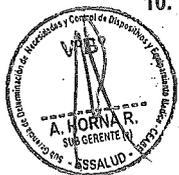
Cuando un lote sea declarado "no conforme", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación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

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

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

### 10.2. Toma de muestra

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (Anexo - G), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor.



La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

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

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 6.

### 10.3. Del control posterior

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a las pruebas analíticas declaradas en la Ficha resumen del producto ofertado (**Anexo - I**).

Asimismo, si la Ficha Técnica IETSI incluye el apartado "Control de Calidad" con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas, prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI.

Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

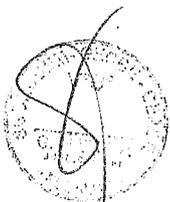
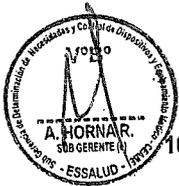
En caso el resultado analítico es "CONFORME", el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

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

La solicitud de Dirimencia será presentada ante el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), con copia al laboratorio que realizó el ensayo y copia a CEABE para conocimiento.

### 10.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad

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



Handwritten signature and initials.

5  
261**11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD**

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

La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.

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

- Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, *cuando corresponda*.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, *de haber*.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el **Anexo - E**, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, *cuando corresponda*.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

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

**DEL PAGO**

La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.

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

- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- Jesús María.

**13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

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

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

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

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

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



- a) **Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- b) **Siguientes entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

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

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

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

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

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

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

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

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

#### 14. LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

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

#### 15. VICIOS OCULTOS

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

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al

50  
760

vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

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

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

#### 16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

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

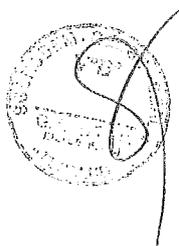
*Handwritten signature*

#### NOTA:

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

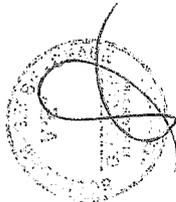
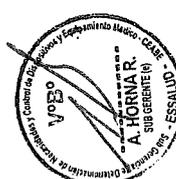
- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales.
- ✓ Anexo - C: Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.
- ✓ Anexo - D: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Controles de calidad por ítem.
- ✓ Anexo - F: Relación de ítems que indican el monto establecido para la Experiencia del Postor.
- ✓ Anexo - G: Acta de Muestreo
- ✓ Anexo - H: Producto que no requieren Registro Sanitario
- ✓ Anexo - I: Ficha resumen del producto ofertado

*Handwritten signature*



ANEXO - A  
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

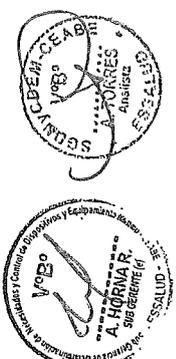
N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	UM	MES 01	MES 02	MES 03	MES 04	MES 05	MES 06	MES 07	MES 08	MES 09	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	42,721	28,593	41,637	41,630	34,642	36,083	47,005	28,651	42,676	41,290	34,271	46,846	466,045
2	020100204	Botas descartables	UN	70,841	28,900	39,891	31,930	26,660	37,441	67,961	26,560	36,641	36,711	26,560	38,701	488,797
3	020100695	Chequeta descartable Talla l	UN	243,535	196,027	67,800	248,621	212,908	62,725	261,907	196,040	95,948	252,574	217,659	196,341	2,252,085
4	020100696	Chequeta descartable Talla m	UN	190,121	46,935	51,515	15,388	74,035	33,430	171,825	50,107	59,992	154,747	74,739	64,377	1,127,211
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	605,506	154,642	259,683	342,297	332,359	205,798	454,222	226,480	302,933	376,751	397,272	256,374	3,914,317
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	159,770	93,372	86,079	102,772	170,783	22,978	172,747	96,657	145,616	99,474	168,159	123,418	1,441,825
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	UN	799,497	548,641	377,839	701,955	671,497	275,427	840,394	545,801	400,736	701,617	671,435	462,102	6,996,941
8	020101406	Pantalón descartable talla L	UN	157,726	49,702	105,643	51,543	78,492	40,030	160,659	45,248	71,692	103,631	85,156	52,882	1,002,404
9	020101407	Pantalón descartable talla M	UN	115,040	76,510	31,075	87,380	51,360	23,420	82,105	25,100	50,980	94,530	41,190	50,430	729,120
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	333,696	354,952	220,872	377,021	386,621	218,628	373,131	369,311	254,958	371,112	373,332	291,510	3,925,144
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	273,228	211,759	197,679	252,434	304,756	140,607	301,295	222,609	251,857	225,130	300,002	294,000	2,955,356
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	126,664	48,080	49,710	62,505	70,388	60,453	99,094	44,013	67,088	41,589	96,083	40,570	806,237



ANEXO - B  
CUADRO DE DISTRIBUCION DE ITEMS POR REDES ASISTENCIALES

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	HNAS	RP SABOGAL	HNGAI	RP ALMENA	HNERM	REBAGUATI	TUMBES	PIURA	LAMBAYEQUE	CAJAMARCA	AMAZONAS	LA LIBERTAD	ANCASH	HUARAZ	AREQUIPA	MOQUEGUA	TACNA	PUNO	CUSCO	
				0501	0599	0601	0699	0701	0799	0801	0901	1001	1201	1301	1501	1601	1701	1801	2001	2101	2201	2401	
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	17,304	23,145	51,000	26,747	57,413	13,820	3,100	23,400	37,839	6,172	900	19,400	11,670	1,800	32,100	7,210	8,112	2,194	20,599	14,047
2	020100204	Botas descartables	UN	96,000	63,899	12,000	40,848	52,900	26,500	0	6,300	6,400	2,800	1,020	0	0	5,000	60,000	0	5,800	0	11,400	0
3	020100695	Chaqueta descartable talla L	UN	249,000	147,920	144,000	136,760	584,445	145,210	16,020	60,000	157,350	2,960	11,700	40,000	5,490	0	42,500	26,570	46,571	11,890	39,990	0
4	020100696	Chaqueta descartable talla M	UN	107,800	117,000	17,000	114,440	162,360	113,800	1,400	48,000	133,603	0	0	12,000	8,650	0	13,200	17,090	9,559	9,150	64,000	0
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	117,600	199,680	370,000	207,000	504,289	219,100	17,500	75,000	427,685	43,900	25,000	400,000	0	14,000	84,000	63,800	127,965	14,000	250,200	68,000
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	64,400	50,800	115,000	90,988	107,880	15,985	22,800	24,800	74,049	7,822	3,900	81,000	28,650	22,500	350,000	34,570	18,022	3,000	39,956	55,183
7	020101079	Gorro para enfermera	UN	357,360	351,930	540,000	526,100	1,093,148	264,600	44,480	225,000	374,600	94,200	18,000	464,000	79,650	33,600	550,600	84,600	183,657	99,000	273,000	289,103
8	020101406	Descartable	UN	113,350	31,750	84,000	63,135	215,724	72,000	0	35,000	81,834	1,138	2,700	24,000	3,120	2,800	0	14,330	38,192	9,260	35,000	2,600
9	020101407	Pantalón descartable talla L	UN	38,400	27,000	11,000	38,180	183,310	100,000	0	28,800	72,020	4,680	4,500	4,000	6,260	2,100	16,000	11,570	12,000	13,350	35,000	0
10	020102864	Pantalón descartable talla M	UN	432,840	176,900	320,000	221,216	1,218,864	66,000	4,800	128,000	142,679	25,800	7,200	132,000	27,000	9,600	312,000	129,000	14,340	47,800	103,800	85,319
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	429,312	230,000	240,000	279,818	0	48,250	0	100,000	351,372	17,108	9,100	285,000	48,000	13,800	210,000	78,308	1,200	26,500	87,200	123,060
12	020103732	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	46,695	25,500	220,000	69,570	54,440	5,900	1,200	25,200	50,014	4,730	2,800	30,000	1,950	9,800	22,400	13,070	28,820	18,870	38,500	4,960
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	1,600	0	40,428	1,200	0	2,750	3,140	10,300	36,000	13,500	2,800	600	1,380	0	120	0	18,000	0	0	806,237

N°	CODIGO SAP	DESCRIPCION	U.M.	APURIMAC	MADRE DE DIOS	JUNIN	PASCO	HUANUCO	AVACUCHO	HUANUCO	LORETO	UCAYALI	JUJUY	TARAPOTO	MOYBAMBA	LAJEN	INCO	CNSR	GOB PROGRAMAS	GOB-PADOMI	GOB-STAT	HOSPITAL PERU	TOTAL	
				2501	2601	2701	2801	2901	3001	3101	3201	3301	3401	3501	3601	4001	9201	9501	9903	9907	9908	9909		
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	2,829	570	18,648	2,616	5,640	6,504	1,440	5,350	5,400	3,600	3,116	1,263	353	744	0	0	30,000	0	0	0	466,045
2	020100204	Botas descartables	UN	1,200	0	0	2,300	0	0	1,200	49,000	0	0	7,400	0	1,230	0	0	7,500	0	0	8,100	0	468,797
3	020100695	Chaqueta descartable talla L	UN	2,250	0	0	7,693	70,200	9,151	1,800	24,000	48,000	0	6,960	7,300	9,470	10,470	405	0	120,000	6,000	0	0	2,252,085
4	020100696	Chaqueta descartable talla M	UN	2,519	2,500	11,800	0	9,600	34,975	3,000	36,000	0	0	19,950	8,155	0	0	1,660	0	42,000	6,000	0	0	1,127,211
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	UN	28,100	6,100	117,831	17,675	72,000	41,212	6,100	60,000	105,000	27,000	59,200	10,000	12,600	67,300	0	480	40,000	0	15,000	0	3,914,317
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	24,944	10,100	45,000	10,725	24,000	2,854	7,800	17,200	29,000	17,600	23,550	3,200	2,650	0	7	300	11,550	0	40	0	1,441,825
7	020101079	Gorro para enfermera	UN	45,240	14,000	142,505	49,320	48,000	53,820	17,650	144,550	90,000	100,000	29,640	14,400	15,900	164,150	41,138	0	80,000	0	0	0	6,996,941
8	020101406	Descartable	UN	3,150	1,400	0	4,810	14,400	14,585	996	38,850	39,000	4,500	7,030	0	1,560	10,190	0	6,000	20,000	6,000	0	0	1,002,404
9	020101407	Pantalón descartable talla L	UN	2,100	1,500	0	5,780	43,200	18,390	2,490	20,620	2,450	0	11,400	0	2,220	0	0	0	0	0	0	0	729,120
10	020102864	Pantalón descartable talla M	UN	13,961	2,403	54,072	17,600	28,500	26,800	17,000	14,400	36,000	42,000	28,100	5,700	2,600	35,850	0	0	0	0	0	0	3,925,444
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	5,909	2,103	87,180	14,006	14,000	9,650	5,000	9,000	23,400	42,000	51,050	7,900	7,470	98,660	0	0	0	0	0	0	2,955,356
12	020103732	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	1,600	0	40,428	1,200	0	2,750	3,140	10,300	36,000	13,500	2,800	600	1,380	0	120	0	18,000	0	0	0	806,237



105  
25

8

8

**ANEXO - C**

**CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO**

(Aplicación excepcional, se seguirá lo establecido en el numeral 8)

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

**Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]**

Presente. -

De mi consideración:

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del ..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la ..... (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección)

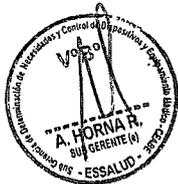
El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

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

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



**ANEXO - D**

**DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)**

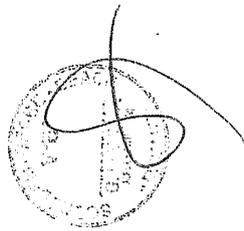
ZONA NORTE		CIUDAD
RED ANCASH	AV. CIRCUNVALACION N° 119 LADERAS DEL NORTE (HOSPITAL III CHIMBOTE - ESSALUD)	CHIMBOTE
RED HUARAZ	CAMPAMENTO VICHAY S/N - INDEPENDENCIA - HUARAZ	HUARAZ
RED LA LIBERTAD	JR. JULIO GUTIÉRREZ SOLARI N° 322 - URB. LOS JARDINES (FRENTE AL OPEN PLAZA LOS JARDINES)	TRUJILLO
RED LAMBAYEQUE	AV. LOS INCAS N° 160 - DISTRITO LA VICTORIA (ALMACEN DE MEDICAMENTOS & REACTIVOS DE LABORATORIO) PARQUE INDUSTRIAL MZ. B LT. N° 07, 08, 09 Y 10, DISTRITO DE PIMENTEL - CHICLAYO (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO).	CHICLAYO
RED CAJAMARCA	JR. JOSE OLAYA 297 REFERENCIA ( SUCRE Y JOSE OLAYA ), BARRIO LA FLORIDA	CAJAMARCA
RED PIURA	CALLE 8 S/N° - URB. MIRAFLORES CASTILLA. PARTE POSTERIOR HOSP. III - CAYETANO HEREDIA	PIURA
RED TUMBES	A.H. LOS CEDROS MZ C LT 01 - URB. ANDRES ARAUJO MORAN	TUMBES
RED JAÉN	CALLE CAPELLÁN DUAREZ 358 SECT. LAS ALMENDRAS	JAEN
ZONA CENTRO		CIUDAD
RED JUNÍN	AV. INDEPENDENCIA 296 - EL TAMBO; HOSPITAL III HUANCAYO - 1ER SÓTANO	HUANCAYO
RED PASCO	CASA DE PIEDRA S/N - LA ESPERANZA - CHAUPIMARCA - PASCO	CERRO DE PASCO
RED APURIMAC	URB. SOL BRILLANTE QUINTA CAYETA PATIBAMBA BAJA S/N LOTE 61,6B	ABANCAY
RED HUANCAMELICA	AV. FÉLIX CRISPÍN VARGAS S/N	HUANCAMELICA
RED AYACUCHO	AV. VENEZUELA S/N CANAN ALTO - DISTRITO DE SAN JUAN BAUSTITA	AYACUCHO
RED HUANUCO	JR. PEDRO PUELLES 465 HUANUCO, REF. HOTEL GARU, PARQUE AMARILIS	HUANUCO
ZONA ORIENTE		CIUDAD
RED AMAZONAS	JIRON AYACUCHO 755 CHACHAPOYA	CHACHAPOYAS
RED UCAYALI	JR DOS DE MAYO 521 - CALLERIA P.J. 9 DE OCTUBRE, HOSPITAL III UCAYALI	PUCALLPA
RED LORETO	AV. LA MARINA S/N HOSP. III - DISTRITO DE PUNCHANA - IQUITOS - LORETO	IQUITOS
RED MADRE DE DIOS	JR. AREQUIPA N° 259 - PUERTO MALDONADO (ALMACEN DE MEDICAMENTOS) JR. CAJAMARCA N° 341 (ALMACEN DE MATERIAL MEDICO)	PUERTO MALDONADO
RED MOYOBAMBA	JR. VARACADILLO N° 324	MOYOBAMBA
RED TARAPOTO	JR. PRIMERO DE MAYO N° 680-DISTRITO DE MORALES	TARAPOTO
ZONA SUR		CIUDAD
RED ICA	CALLE LOS ALGARROBOS S/N° URB. SAN JOSÉ (COSTADO DEL CAM ICA)	ICA
RED AREQUIPA	ESQ. PERAL CON AYACUCHO S/N JUAN VELASCO ALVARADO PTA. 6-2DO SÓTANO EDIFICIO GERENCIA - CERCADO CALLE JUAN VELAZCO ALVARADO S/N PUERTA 6 HBCASE - CERCADO (MATERIAL MÉDICO)	AREQUIPA
RED MOQUEGUA	URB. LOS OLIVOS II, FRENTE A LA ROTONDA, ETAPA MZ A, 2DA ETAPA A6 - A11, PROV. MARISCA NIETO	MOQUEGUA
RED TACNA	CARRETERA CALANA S/N KM 6.5 - CALANA HOSPITAL III DANIEL A. CARRION	TACNA
RED CUZCO	AV. MICAELA BASTIDAS S/N - WANCHAQ HNAGV 1ER NIVEL	CUSCO
RED PUNO	JR. JUAN FRANCISCO CACERES JARA N°600 - RINCONADA SALCEDO	PUNO
RED JULIACA	AV. JOSE SANTOS CHOCANO MZ. H12 LOTE 8 URB. LA CAPILLA, JULIACA, SAN ROMAN	JULIACA
ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
PADOMI/STAE/ITINERANTES/PERU/CEPRIT RED DESCONCENTRADA SABOGAL RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI, RED DESCONCENTRADO ALMENARA HOSPITAL SABOGAL	AV. EL SOL N° 400; PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO	CALLAO
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR (INCOR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 417, JESÚS MARIA (Ref. A espaldas del Hosp. Rebagliati)	LIMA
CENTRO NACIONAL SALUD RENAL (CNSR)	JR. FELIX CORONEL ZEGARRA N° 223-227, JESÚS MARIA	LIMA
HOSPITAL ALMENARA	AV. GRAU 800 - LA VICTORIA	LA VICTORIA
HOSPITAL REBAGLIATI	AV. REBAGLIATI N° 490 - JESÚS MARIA	JESÚS MARIA

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución



ANEXO - E  
CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS

Nº	CODIGO	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD REQUERIDA	# CONTROL DE CALIDAD	ENT.1	ENT.2	ENT.3	ENT.4	ENT.5	ENT.6	ENT.7	ENT.8	ENT.9	ENT.10	ENT.11	ENT.12	REGISTRO SANITARIO	
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	UN	466,045	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Si requiere
2	020100204	Botas descartables	UN	468,797	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
3	020100695	Chaqueta descartable Talla L	UN	2,252,085	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
4	020100696	Chaqueta descartable Talla M	UN	1,127,211	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
5	020100847	Cubre caizado Descartable (par)	UN	3,914,317	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	UN	1,441,825	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	Si requiere
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	UN	6,996,941	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
8	020101406	Pantalón descartable talla L	UN	1,002,404	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
9	020101407	Pantalón descartable talla M	UN	729,120	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No requiere
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	UN	3,925,144	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	Si requiere
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	UN	2,955,356	2	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	Si requiere
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	UN	806,237	1	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Si requiere



ANEXO - F

RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA LA EXPERIENCIA DEL POSTOR

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	S/ 1,287,449.00
2	020100204	Botas descartables	S/ 316,907.00
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	S/ 3,490,732.00
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	S/ 1,479,464.00
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	S/ 753,506.00
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	S/ 2,204,550.00
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	S/ 304,367.00
8	020101406	Pantalón descartable talla L	S/ 1,312,648.00
9	020101407	Pantalón descartable talla M	S/ 907,754.00
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	S/ 4,566,905.00
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	S/ 2,194,352.00
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	S/ 2,096,619.00



RELACIÓN DE ÍTEMS QUE INDICAN EL MONTO ESTABLECIDO PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DEL POSTOR DE LAS MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESA

Nº DE ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCION	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	020100185	Bolsa colector para orina adulto	No aplica
2	020100204	Botas descartables	S/ 94,000.00
3	020100695	Chaqueta descartable Talla l	No aplica
4	020100696	Chaqueta descartable Talla m	No aplica
5	020100847	Cubre calzado Descartable (par)	No aplica
6	020100990	Equipo de microgotero con cámara graduada	No aplica
7	020101079	Gorro para enfermera Descartable	No aplica
8	020101406	Pantalón descartable talla L	No aplica
9	020101407	Pantalón descartable talla M	No aplica
10	020102864	Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm	No aplica
11	020102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm	No aplica
12	020103732	Mandil estéril descartable talla L	No aplica

ANEXO - G

ACTA DE MUESTREO N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del procedimiento]

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

Participantes (nombre y representación):  
.....  
.....

Datos del Dispositivo Médico:  
Nombre: .....  
Forma de Presentación: .....  
Fabricante: .....  
País: .....  
N° de Registro Sanitario o CRS: .....

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

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

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

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:  
.....

Observaciones:  
.....  
.....

Firma y Sello del Representante del Proveedor



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



**ANEXO - H**

**PRODUCTO QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO**

Señores

**Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones**

**Tipo de procedimiento de selección N° [Consigñar nomenclatura del procedimiento]**

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los dispositivos médicos descritos a continuación no requieren de Registro Sanitario.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de orden	Folio	Documento que acredite	Nombre de Fabricante	País de Procedencia

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

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



### ANEXO - I

### FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO

De mi consideración:

El que suscribe, don / doña ....., identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N°..... manifiesto las características del bien.

ÍTEM N°			
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN ANEXO - A DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA		Código SAP:	
N° DE REGISTRO SANITARIO:		Denominación y Descripción:	
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO:			
MARCA:.....	FABRICANTE:.....	PAÍS DE ORIGEN: .....	
FORMA DE PRESENTACIÓN (Conforme a lo autorizado en su R.S):	UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (concordante con lo autorizado en su R.S.):		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO		.....meses	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( )		
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( )		
	3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: .....		
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( )		
	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( )		
	3. Si cumple, indicar nombre de equipo en Cesión de uso: .....		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)	DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIO
(Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica de Essalud)	(Detallar cada una de las especificaciones contenidas en la Ficha Técnica del producto ofertado, en concordancia con las especificaciones requeridas por Essalud)	(Detallar o describir los Documentos que acrediten la especificación técnica)	(Señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentó el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad durante la etapa de la admisión de la oferta.)

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
Firma y sello del Director Técnico



.....  
Firma y sello del Postor o Representante Legal

573  
755

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	BOLSA COLECTORA DE ORINA ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20100185 Bolsa Colectora de Orina Adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un recipiente para contener y almacenar orina, provisto de un sistema para evacuar su contenido; se conecta con la sonda vesical o catéter urinario permanente.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:
- o Para recolección, control y almacenamiento de orina
  - o Complemento de la sonda vesical o catéter urinario permanente

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

**ESQUEMA:**

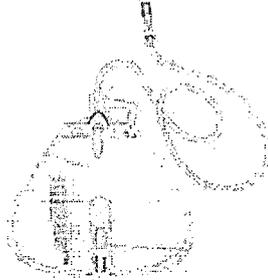


Fig. 1: Bolsa colectoras para orina adulto (imagen referencial)

**MATERIAL**

- o Polímero o cloruro de polivinil (PVC) de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones
- o BOLSA
  - Resistente y flexible; que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas
  - Graduación de volumen visible en la bolsa en ml o cc
  - Cara anterior transparente
  - Cara posterior transparente o blanco u opaco
  - Contiene válvula antirreflujo
- o SUJETADOR
  - Con sujetador que resista el contenido de la bolsa de manera segura; adaptable al borde de la cama
- o TUBO TRANSPORTADOR
  - Flexible, anti acodable y transparente
  - Con obturador
  - Con puerto para toma de muestra



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS  
SUBDIRECCIÓN DE CALIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**12 AGO 2022**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

- CONECTOR
  - Conector cónico de plástico que se ajusta herméticamente a la sonda vesical o catéter urinario.
  - Con protector removible.
- VÁLVULA O LLAVE DE DRENAJE
  - Que asegure un cierre hermético, seguro y libre de fugas.
  - Ancho, que permita el paso de coágulos.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico

**9. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensiones:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CAPACIDAD DE LA BOLSA (ml)	LONGITUD DEL TUBO (cm)
Bolsa Colectora de Orina Adulto	≥2000	100 - 150

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Tipo bolsa o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual y original
- De fácil apertura (peel open)
- De sellado hermético

**Envase Mediato:**

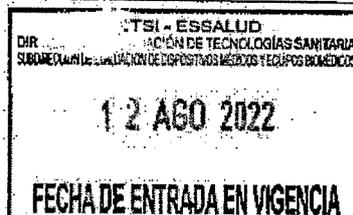
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

**Logotipo:**

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

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



574  
754

- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**12. Rotulado:**

- o Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-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.

**REQUISITOS TÉCNICOS:**

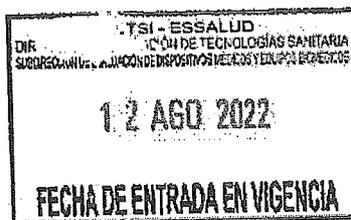
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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

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

**CONTROL DE CALIDAD:**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	BOTAS DESCARTABLES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100204 Botas descartables.
5. Descripción General:	Prenda en forma de bota corta, unidas mediante costuras; con una abertura en la parte superior, que continúa en la parte trasera y con cintas para amarre.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- Para protección de líquidos y fluidos en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

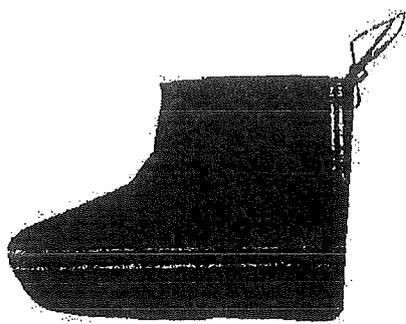


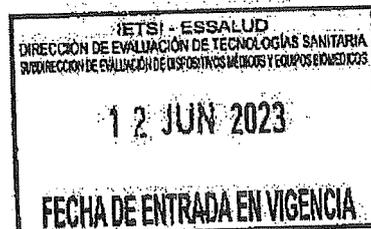
Fig. 1: Botas descartables (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Tela no tejida o polipropileno SMS.
- Hidrófoba.
- Gramaje de 30 – 40 gr/m<sup>2</sup>.

**CARACTERÍSTICAS**

- Bota con dos tiras de ajuste.
- Unión por costuras.
- Confeccionado en dos piezas iguales unidas entre sí por medio de costura overlock.
- Plantilla que no se desgarre durante su uso.
- Color verde, celeste o azul.



**Condición Biológica:**

- Aseptico.

**8. Dimensiones:**

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)	
		Altura	Largo
20100204	Botas descartables	28 - 29 cm	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 al cuadro de necesidades.

**9. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase individual (par) y original.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior 100 o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

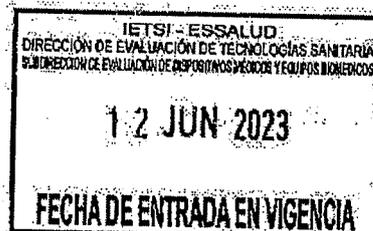
**Logotipo:**

- El envase mediatto y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

**10. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Unico del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.



51  
752

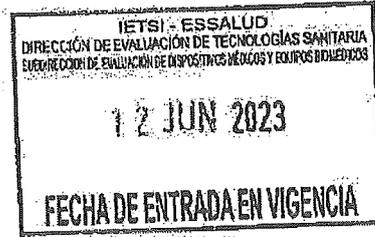
La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

No aplica.

**CONTROL DE CALIDAD**

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







**8. Condición Biológica:**

- Aseptico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100695	Chaqueta descartable talla L	76cm, +/- 5%	64cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase individual y original

**Logotipo:**

- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuenta con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble; preferentemente de color negro:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

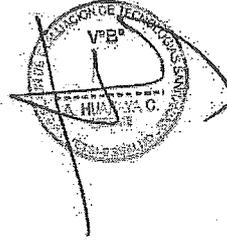
El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>
No aplica.
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ENFERMEDADES  
**27 MAR 2023**  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

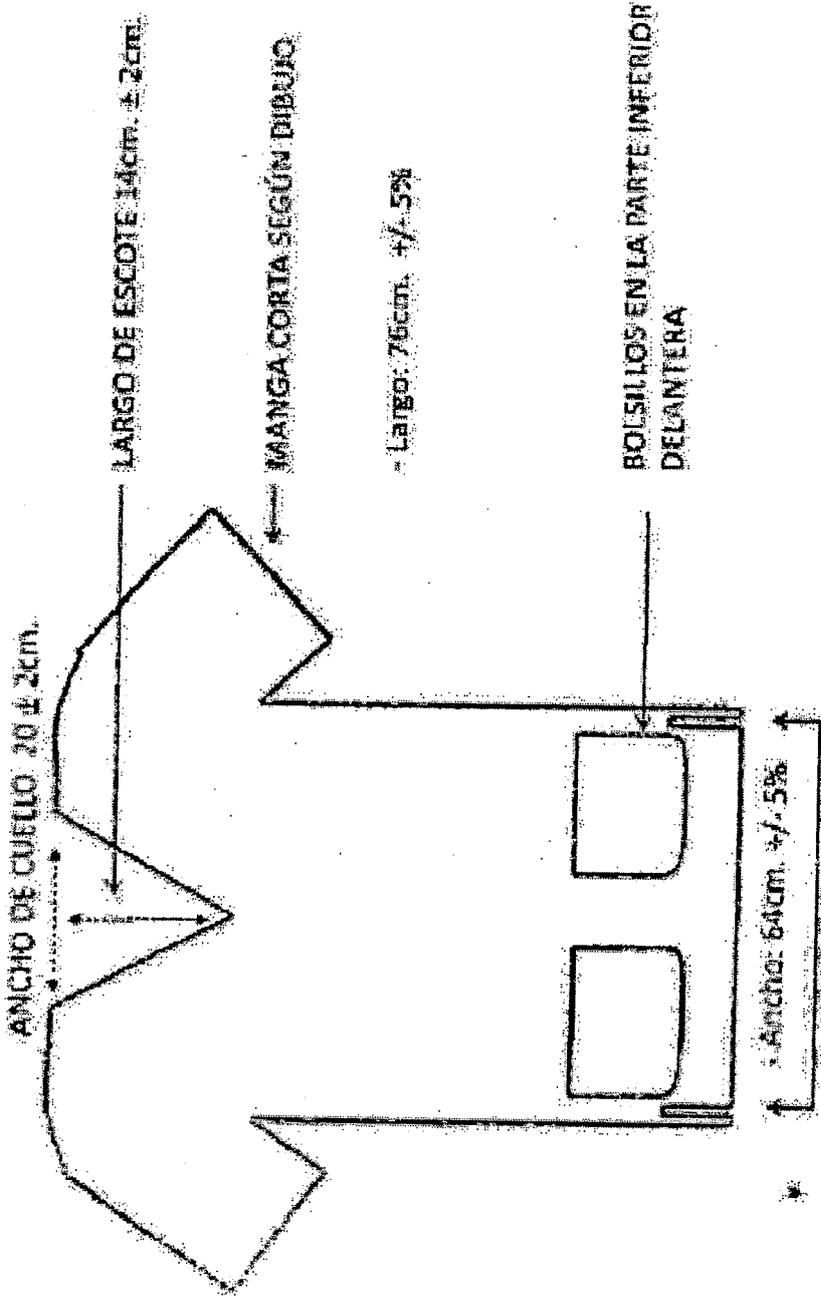


*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L



IETSI - ESSALUD  
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES Y EVALUACIÓN  
27 MAR 2023  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100696 Chaqueta descartable talla M
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de chaqueta, unidas mediante costuras remalladas con una abertura en el cuello en forma de V, con mangas cortas y con dos bolsillos en la parte delantera inferior.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- o Para protección de la parte superior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

**ESQUEMA:**



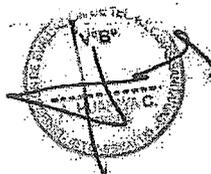
Fig.1: Chaqueta descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- o Con tratamiento antiestático
- o Gramaje: 40 - 50 gramos/m<sup>2</sup>

**CARACTERÍSTICAS**

- o Escote en "V"
- o Manga corta, según dibujo.
- o Bolsillo en la parte inferior delantera, según dibujo
- o Color verde, azul o celeste
- o No se desgarre durante su uso.
- o No transparente
- o No se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100696	Chaqueta descartable talla M	74cm, +/- 5%	60cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase individual y original
- Apertura accesible

**Logotipo:**

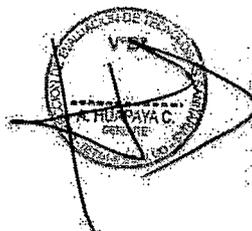
- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
  - Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS ELÉCTRICOS

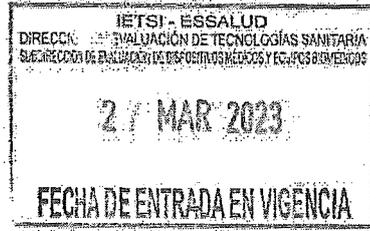
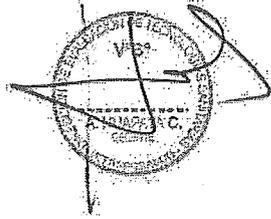
27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

500  
248

<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>
No aplica.
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

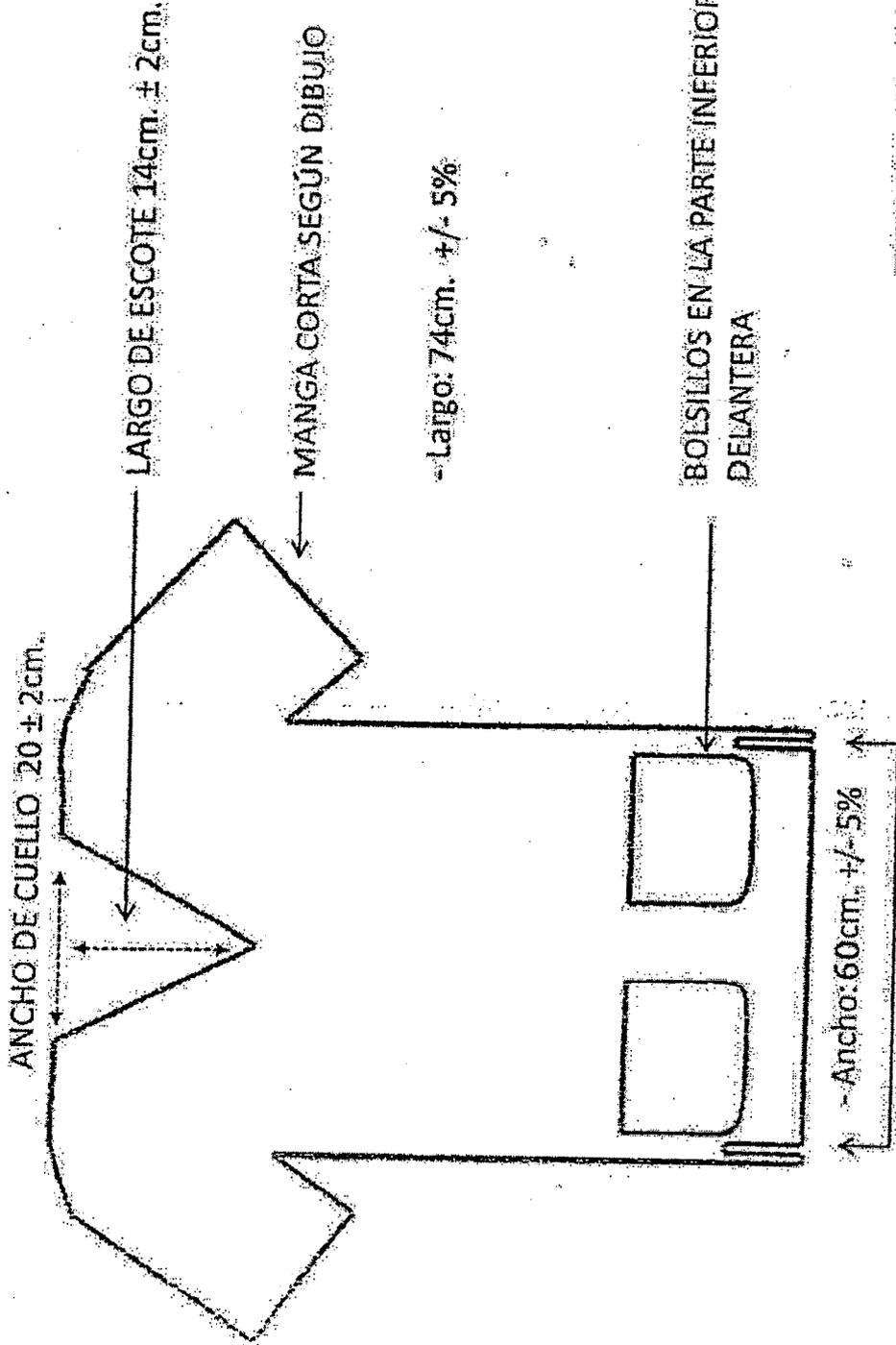
*[Handwritten signature]*



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M



ABERTURA EN CADA LADO DE  $10$ cm.

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN: EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y MEDICAMENTOS  
**27 MAR 2023**  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-172	20100847

29-  
249

**GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL**



**NOMBRE: CUBRE CALZADO DESCARTABLE**

### EMPAQUE

- Multiempaque.
- Que garantice la integridad del producto.
- Rotulado: Según bases.

### MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa ó Polipropileno SMS.
- Hdrófoba.
- Aséptico.
- Gramaje de 30 a 40 gr/m<sup>2</sup>

P

### CARACTERISTICA

- Tipo cubre calzado.
- Con ajuste por elástico.
- Color azul, celeste, verde.
- Plantilla que no se desgarre durante su uso, de preferencia antideslizable.

*[Handwritten signature]*

### DIMENSIONES

- Medidas de:  
ALTO: 19 - 21 cm.  
LARGO: 36 - 40 cm. de punta a talón.

De acuerdo al requerimiento del usuario.

*[Handwritten signature]*





**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20100990 Equipo microgotero con cámara graduada
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado a servir como vehículo mecánico de canalización de las soluciones endovenosas de gran volumen cuando se requiere un medidor de volumen no menor de 100 ml. Dispositivo de un solo uso (descartable).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Equipo para aplicación de volúmenes medidos.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

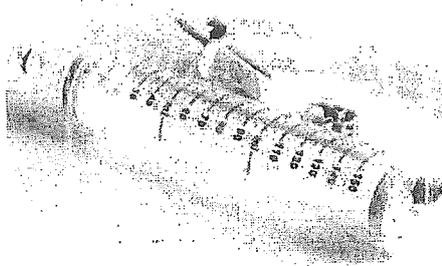


Fig.1: Equipo microgotero con cámara graduada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

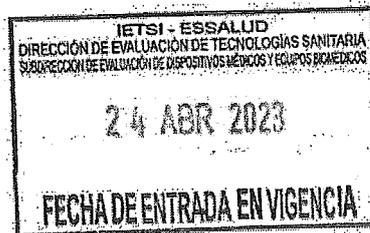
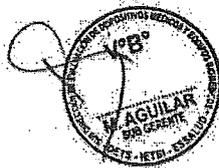
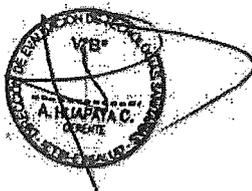
- Polivinil o similar de uso clínico hospitalario, los componentes utilizados en la fabricación deben ser de un material que en su biodegradación no interactúen con las soluciones a infundir.

**CARACTERÍSTICAS**

- Deberá tener filtro para líquido de perfusión.
- Que no se colapse el lumen durante su uso.
- Con fuer lock en ambos extremos (conexión hembra y conexión macho)

**PROTECTORES EXTERNOS (Protector del perforador / protector de la conexión macho):**

- Que conserven la esterilidad del perforador, de la conexión macho y de todo el interior.
- Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento



**CONO DE PERFORACIÓN:**

- Con canal de evacuación o salida.
- Con canal de entrada de aire.
- Que resista el efecto de punción (que no se deteriore con el efecto de la punción) y se acople herméticamente.

**DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE:**

- Con filtro que debe impedir la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 2.5 micras a 5 micras.

**CAMARA/CUENTA GOTAS:**

- Cámara graduada de polímero flexible o rígido, transparente e incoloro (debe permitir observación continua del goteo) y dispositivo de sujeción "orejuela" que permita colgarla al gancho del porta suero.
- Cámara cuenta gotas - con sistema de microgota de bulbo blando.
- Capacidad no menor de 100 cc.
- El volumen de goteo, debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada es a 1cc ( $\pm 0.1$  cc) a 20°C.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 5% en relación al goteo base.

**TUBO FLEXIBLE:**

- Flexible y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje 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. y no mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo (protector de cuenta gotas) hasta el extremo distal de la conexión macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y conexión macho.

**REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (Regulador del goteo con tope):**

- Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir, y mantener constante el flujo fijado.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo base.
- No debe dañar el tubo flexible durante el uso rutinario.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas.

**SITIO DE INYECCION:**

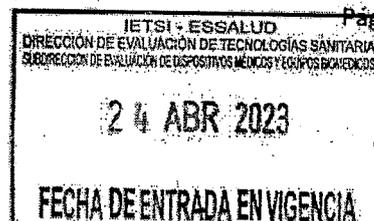
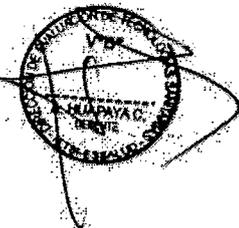
- Que tenga un acceso autosellable, de preferencia en "Y", sin látex bombado.
- Debe estar cercano al extremo distal del tubo flexible.

**CONEXIÓN MACHO:**

- De forma cónica.
- Dispositivo enroscable (luer lock).

**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipalergénico.



**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CAPACIDAD
20100990	Equipo microgotero con cámara graduada	No menor de 100 ml

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

**Envase Mediato:**

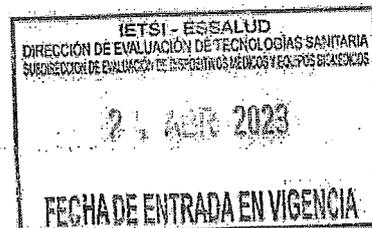
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Logotipo:**

- El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



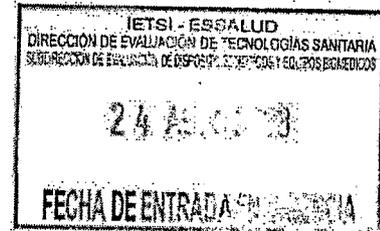
**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	GORRO DESCARTABLE PARA ENFERMERA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101079 Gorro descartable para enfermera.
5. Descripción General:	Gorro descartable para enfermera, con elástico en la circunferencia, utilizado como prenda de protección.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- Para protección personal de la enfermera en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

**ESQUEMA:**

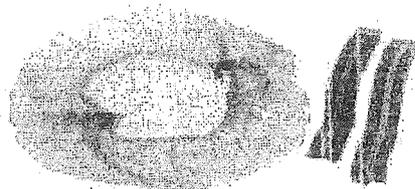


Fig.1: Gorro descartable para enfermera (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso Spunbond/Meltblown/Spunbond (SMS).
- Elástico en la circunferencia.
- Gramaje: 20 a 30 gramos x m<sup>2</sup>.
- Hipoalergénico.

**CARACTERÍSTICAS**

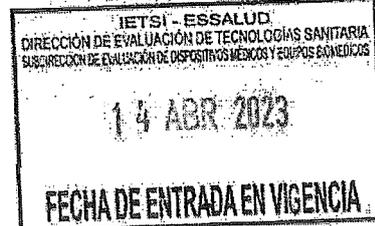
- Elástico en la circunferencia (costura overlak).
- Diámetro: 50 cm.
- Color azul, celeste, verde o blanco.
- Que no se desgarré durante su uso.
- Que no desprenda pelusas.

**Condición Biológica**

- Aseptico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101079	Gorro descartable para enfermera	Estándar



**9. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

- Envase original.
- Contenido máximo de 100 unidades.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Logotipo:**

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- Nomenclatura del proceso de selección.

**10. Rotulado:**

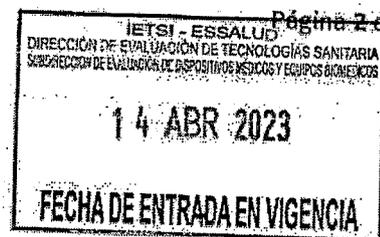
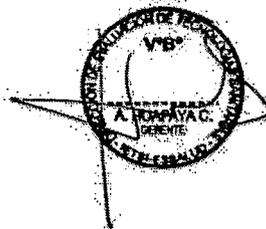
El rotulado del envase mediato deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101406 Pantalón descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

**ESQUEMA:**



Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m<sup>2</sup>

**CARACTERÍSTICAS**

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriora durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
27 MAR 2023  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101406	Pantalón descartable talla L	120cm, +/- 5%	75cm, +/- 5%	Con elástico

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase individual y original
- Apertura accesible

**Logotipo:**

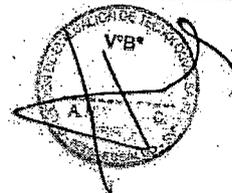
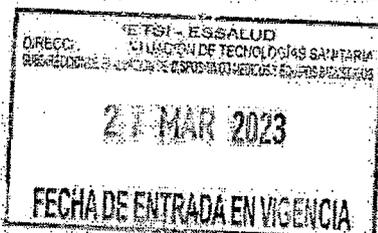
- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
  - Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

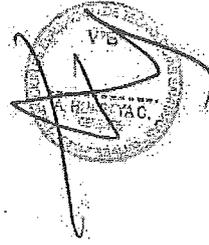


242

<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>
No aplica.
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

*Handwritten signature*

ETES - ESSALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO, EVALUACIÓN Y CONTROL TECNOLÓGICO  
**25 MAR 2023**  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



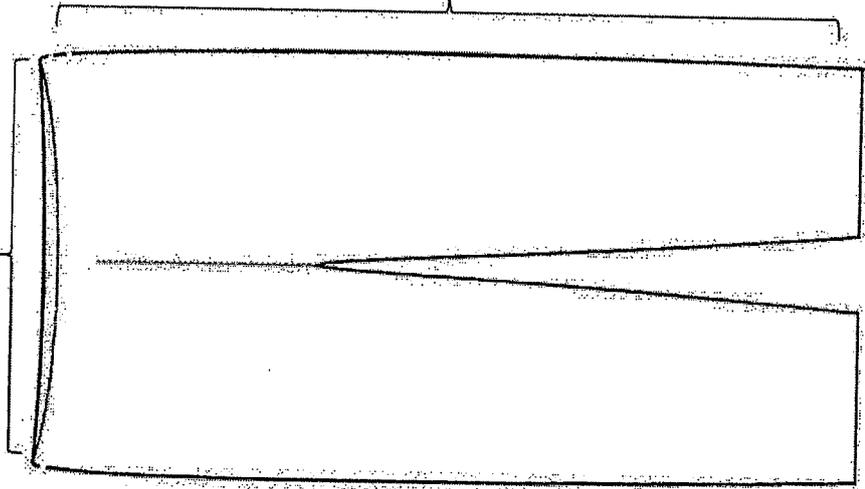
*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

**PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L**

PARTE DELANTERA

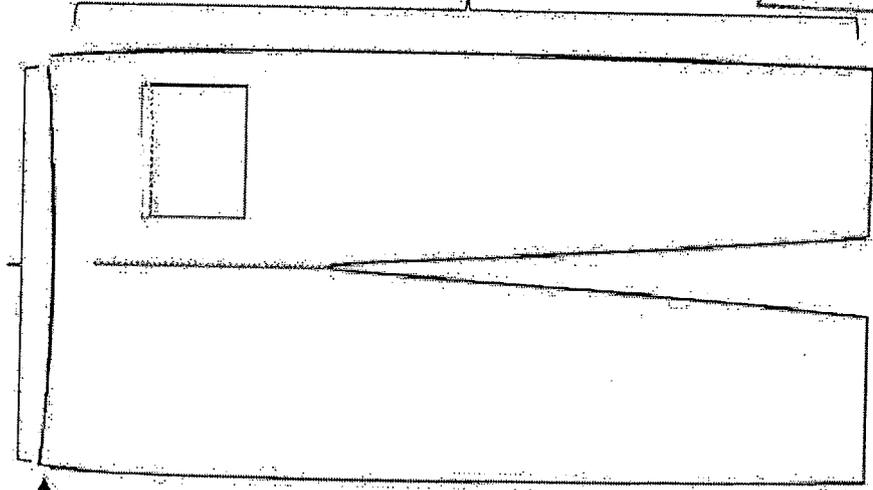
75cm (+/-5%)



120cm, +/-5%

PARTE POSTERIOR

75cm (+/-5%)



120cm, +/-5%

ELÁSTICO

IEISI - ESSALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS EN PROMOCIÓN DE SALUD  
27 MAR 2023  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101407 Pantalón descartable talla M
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

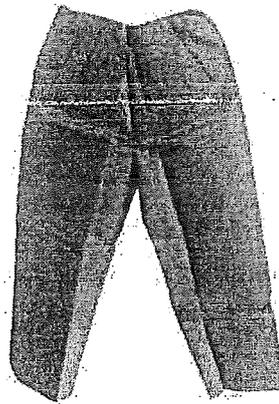


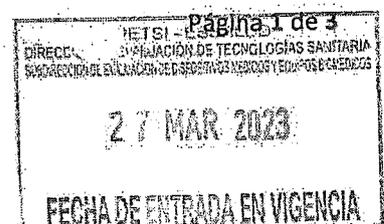
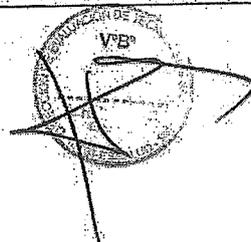
Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m<sup>2</sup>

**CARACTERÍSTICAS**

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101407	Pantalón descartable talla M	110cm, +/- 5%	65cm, +/- 5%	Con elástico

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual y original
- o Apertura accesible

**Logotipo:**

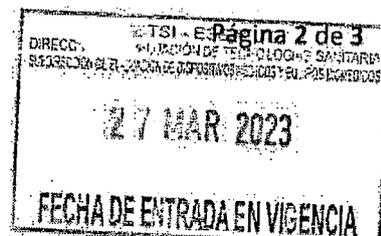
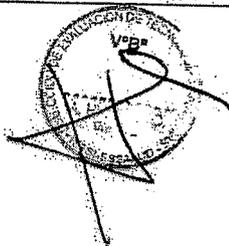
- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - o Consignar la frase: "EsSalud".
  - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - o Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebiles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

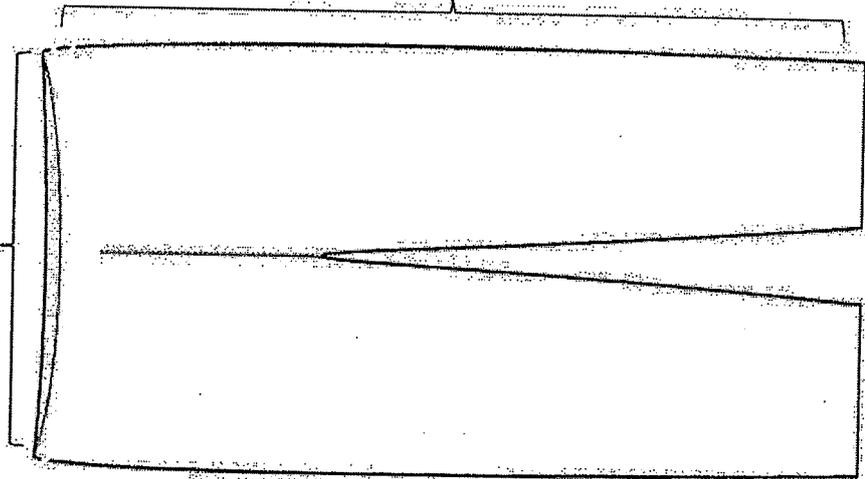




**PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M**

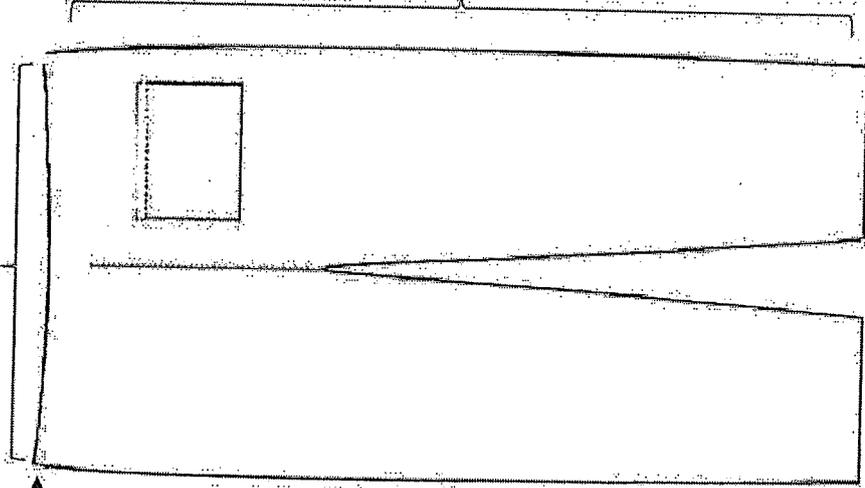
**PARTE DELANTERA**

65cm (+/-5%)



**PARTE POSTERIOR**

65cm (+/-5%)



**ELÁSTICO**

110cm (+/-5%)

110cm (+/-5%)

**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SRUPHAR  
DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y VALUACIÓN DE CUIDADOS

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20102864 compresa de gasa quirúrgica grande 48cm x 48cm 20102865 compresa de gasa quirúrgica mediana 15cm x 50cm
5. Descripción General:	Producto elaborado con gasa tipo VI (20 x 16 hilos por pulgada cuadrada) de tejido uniforme 100% algodón, color blanco, suave, libre de partículas extrañas, con bordes ocultos, cosidos o remallados, con asa radiopaca color azul en forma de ojal en un extremo de la compresa.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- Durante las intervenciones quirúrgicas se aplica sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación, y controlar la hemorragia y/o absorber líquidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

**ESQUEMA:**

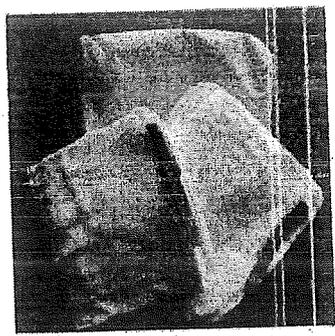


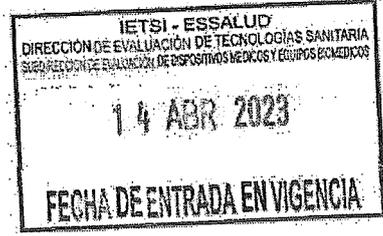
Fig.1: Compresa de gasa quirúrgica (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- Gasa de algodón 100% natural: de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, gasa tipo VI de uso hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

- Suave y absorbente.
- Gasa de tejido uniforme color blanco, inodoro.
- Título de hilo del 1/32 al 1/34.
- Libre de pelusas e hilachas.
- Bordes ocultos, cosidos o remallados.
- Alta capacidad de retención, absorción y resistencia.
- Asa radiopaca 100% algodón, color azul en forma de ojal en un extremo de la compresa, (no menor de 22cm extendida).



- No prelavado.
- Esterilizados con calor húmedo (vapor presurizado).
- Peso no menor de 22gr. Para las compresas de gasa de 48cm. x 48cm.
- Peso no menor de 08gr. Para las compresas de gasa de 15cm. x 50cm.

**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, hipoalérgico.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)
20102864	Compresa de gasa quirúrgica grande	Gasa extendida de 4 capas de 48 cm. x 48 cm (+2 cm/-0.5cm)
20102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana	Gasa extendida de 4 capas de 15 cm. x 50 cm (+2 cm/-0.5cm)

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos.
- Resistente a la manipulación.
- Presentación por 05 unidades.

**Envase Inmediato:**

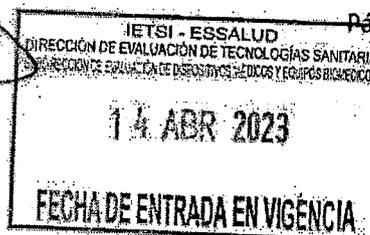
- Envoltorio interno: papel crepado grado médico debe ser de un gramaje no menor de 60gr/m<sup>2</sup>
  - De 45 cm x 45 cm. ( $\pm 2$  cm.) para la compresa de 48cm. x 48cm.
  - De 35 cm x 35 cm. ( $\pm 2$  cm.) para la compresa de 15cm. x 50cm.
- Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Logotipo:**

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



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

**11. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N°016-2017-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.

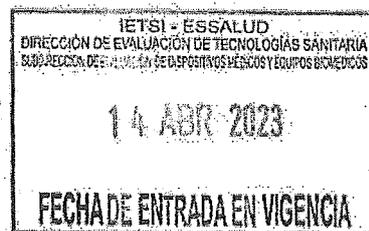
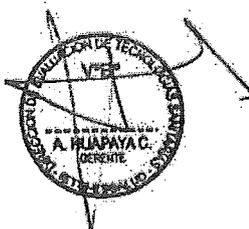
**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	<b>MANDIL ESTÉRIL DESCARTABLE</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	<b>Uso general</b>
4. Código SAP:	a) 20103731 Mandil estéril descartable talla M b) 20103732 Mandil estéril descartable talla L c) 20103733 Mandil estéril descartable talla XL
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril descartable de protección personal contra microorganismos y agentes patógenos, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas con puños elásticos y la parte inferior hasta por debajo de las rodillas. Para asegurar y ajustar el mandil, en la parte superior posee dos tiras en el cuello y para la parte inferior cuenta con doble amarre interno y externo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para proporcionar una barrera estéril entre el profesional de salud y el paciente al realizar procedimientos invasivos no quirúrgicos y otros procedimientos de atención al paciente.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



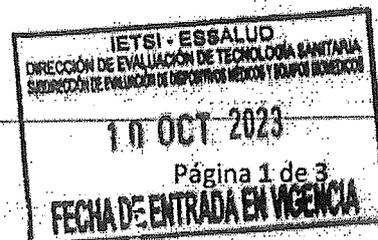
Fig.1: Mandil estéril descartable (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

**CARACTERÍSTICAS**

- Propiedades mecánicas: resistencia tensil, resistencia al desgarre y porcentaje de elongación
- Repelente a líquidos y fluidos, permeable al aire
- Puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves, que no guarden calor
- Mangas raglán largas
- Delantero y espalda en una sola pieza
- Con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada
- Con doble amarre interno y externo
- Cuello redondo con tiras de ajuste
- Tratamiento antiestático



- o Gramaje de 30-50gr/m<sup>2</sup>
- o Color: verde, azul, celeste
- o Biodegradable, que no se desprenda pelusas

**8. Condición Biológica:**

- o Atóxico, estéril, hipoalergénico

**9. Esterilización**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensión:**

Para todas las tallas:

- o Largo de tira posterior: 65cm
- o Puños de RIBB: 10cm de largo
- o Traslape: 22cm cruce posterior
- o Largo de la tira anterior: 30cm

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO DEL MANDIL		TAMAÑO DE LA MANGA		TOLERANCIA
		LARGO	ANCHO	LARGO	ANCHO	
a) 20103731	Mandil estéril descartable talla M	120cm	158cm	68cm	31cm	+/-5%
b) 20103732	Mandil estéril descartable talla L	133cm	163cm	72cm	32cm	+/-5%
c) 20103733	Mandil estéril descartable talla XL	148cm	175cm	75cm	33cm	+/-5%

**11. De la Presentación:**

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".

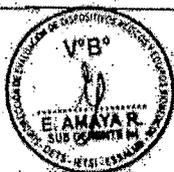
Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico

Logotipo:

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

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



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

10 OCT 2023

Página 2 de 3  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**12. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-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.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



